

樂途達錠40毫克

Latuda (lurasidone hydrochloride) 40 mg tablet

衛部藥輸字 第 026668 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-12-02

特殊警語

- 患有失智症相關精神疾病的老年病人服用抗精神疾病藥物，會增加死亡的風險。LATUDA未核准使用於治療失智症相關精神疾病的病人。
- 兒童、青少年與年輕成人服用抗鬱劑時，會增加自殺的意念與行為風險。
- 密切監測是否惡化和出現自殺的意念或行為。

1 性狀

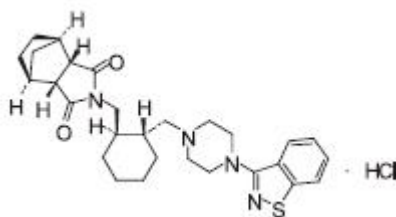
1.1 有效成分及含量

LATUDA膜衣錠僅供口服，每錠含20毫克、40毫克或80毫克的 lurasidone hydrochloride。

LATUDA為非典型抗精神病藥物，屬於benzisothiazol衍生物。

其化學名為(3a*R*,4*S*,7*R*,7a*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-2-[4-(1,2-benzisothiazol-3-yl)piperazin-1-ylmethyl] cyclohexylmethyl]hexahydro-4,7-methano-2*H*-isoindole-1,3-dione hydrochloride。分子式為C₂₈H₃₆N₄O₂S•HCl，分子量為529.14。

化學結構式如下：



Lurasidone hydrochloride 為白色至類白色粉末。極微溶於水，幾乎或完全不溶於0.1 N鹽酸，微溶於乙醇，略溶於甲醇，幾乎或完全不溶於甲苯，極微溶於丙酮。

1.2 賦形劑

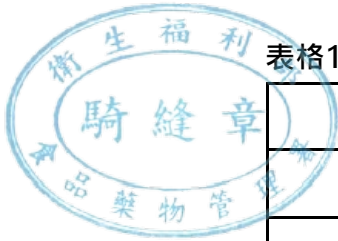
賦形劑為：mannitol, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, Opadry[®], carnauba wax。在80毫克的錠劑中，另含有yellow ferric oxide 與 FD&C Blue No. 2 Aluminum Lake。

1.3 劑型

膜衣錠

1.4 藥品外觀

LATUDA的錠劑形狀與顏色如下表格1，且其錠劑的一面分別刻有識別碼如下：



表格1：LATUDA錠劑外觀

劑量	顏色/形狀	錠劑識別碼
20 mg	白色至類白色圓形錠劑	L20
40 mg	白色至類白色圓形錠劑	L40
80 mg	淡綠色橢圓形錠劑	L80

2 適應症

2.1 思覺失調症

用於治療成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症【參見臨床試驗資料(12.1)】。

2.2 第一型雙極性疾患之鬱症發作

單一療法用於治療患有第一型雙極性疾患之鬱症發作的成人和兒童及青少年(10至17歲)病人。LATUDA的有效性是建立在治療具有雙極性疾患的鬱症發作之成人和兒童及青少年病人，為期六週之單一療法試驗【參見臨床試驗資料(12.2)】。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法用於治療患有第一型雙極性疾患之鬱症發作的成人病人。LATUDA輔助療法的有效性是建立在治療具有雙極性疾患的鬱症發作之成人病人，為期六週配合使用鋰鹽或valproate之輔助療法試驗【參見臨床試驗資料(12.2)】。

LATUDA長期使用(超過六週)的有效性尚未以控制組試驗建立。因此，醫師選擇LATUDA長期治療時，應定期評估個別病人於長期使用此藥物之可用性【參見用法及用量(3.1.2)】。

LATUDA用於治療雙極性疾患之躁症發作的有效性，目前尚未建立。

3 用法及用量

3.1 用法用量

3.1.1 思覺失調症

成人

LATUDA的建議起始劑量為每日40毫克，一天一次。起始劑量不需調整(titration)。LATUDA在每日40毫克至160毫克的劑量範圍是有療效的【參見臨床試驗資料(12.1)】。建議最大劑量為每日160毫克。

青少年(13至17歲)

LATUDA的建議起始劑量為每日40毫克，一天一次。起始劑量不需調整(titration)。LATUDA在每日40毫克至80毫克的劑量範圍已被證明是有療效的【參見臨床試驗資料(12.1)】。建議最大劑量為每日80毫克。

3.1.2 第一型雙極性疾患之鬱症發作

成人

LATUDA單一療法或配合鋰鹽或valproate之輔助療法成人的建議起始劑量為每日20毫克，一天一次。起始劑量不需調整(titration)。LATUDA單一療法或配合鋰鹽或valproate之輔助療法，在每日20毫克至120毫克的劑量範圍已被證明是有療效的【參見臨床試驗資料(12.2)】。LATUDA單一療法或配合鋰



鹽或valproate之輔助療法的建議最大劑量為每日120毫克。在單一療法試驗中，相較於使用較低的劑量範圍(每日20毫克至60毫克)，使用較高的劑量範圍(每日80毫克至120毫克)平均起來並未提供額外療效【參見臨床試驗資料(12.2)】。

兒童及青少年(10至17歲)

LATUDA的建議起始劑量為每日20毫克，一天一次，作為單一療法。起始劑量不需調整(titration)。根據臨床反應，在治療一周後可增加劑量。LATUDA單一療法在每日20毫克至80毫克的劑量範圍已被證明是有療效的。在臨床研究結果顯示，大多數病人(67%)每日使用劑量為20毫克或40毫克【參見臨床試驗資料(12.2)】。建議最大劑量為每日80毫克。

3.1.3 服用方法

LATUDA應與食物併服(至少350大卡)。與食物併服會增加LATUDA的吸收。與食物併服其AUC約增加2倍， C_{max} 約增加3倍。在臨床試驗中，LATUDA是與食物併服的【參見藥物動力學特性(11)】。

3.3 特殊族群用法用量

3.3.1 腎功能不全

中度(肌酐清除率30至<50毫升/分)及嚴重(肌酐清除率<30毫升/分)的腎功能不全病人，建議需調整劑量。建議起始劑量為每日20毫克，每日劑量不得超過80毫克【參見腎功能不全(6.7)】。

3.3.2 肝功能不全

中度(肝硬化指數7到9)及嚴重(肝硬化指數10到15)的肝功能不全病人，建議需調整劑量。建議起始劑量為每日20毫克。中度肝功能不全病人的每日劑量不得超過80毫克，嚴重肝功能不全病人的每日劑量不得超過40毫克【參見肝功能不全(6.6)】。

3.3.3 藥物交互作用所做的劑量調整

與CYP3A4抑制劑併用

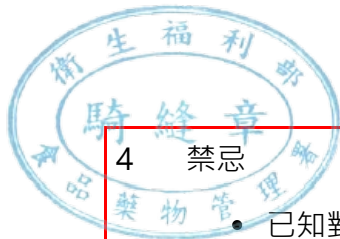
LATUDA不應與強力CYP3A4抑制劑(如：ketoconazole, clarithromycin, ritonavir, voriconazole, mibefradil等)併用【參見禁忌(4)】。

假如已使用LATUDA，同時需併用中度的CYP3A4抑制劑(如：diltiazem, atazanavir, erythromycin, fluconazole, verapamil等)進行治療時，LATUDA的劑量應減為原劑量的一半。同樣地，如果已使用中度的CYP3A4抑制劑，同時需併用LATUDA進行治療時，則LATUDA的建議起始劑量為每日20毫克，其每日最高建議劑量為80毫克【參見禁忌(4)；交互作用(7.1)】。

服用LATUDA的病人應避免食用葡萄柚及葡萄柚汁，因其可能會抑制CYP3A4並改變LATUDA的濃度【參見交互作用(7.1)】。

與CYP3A4誘導劑併用

LATUDA不可與強力的CYP3A4誘導劑(如：rifampin, avasimibe, St. John's wort, phenytoin, carbamazepine等)併用【參見禁忌(4)；交互作用(7.1)】。如果LATUDA和中度的CYP3A4誘導劑併用時，以CYP3A4誘導劑進



行長期治療(7天或更長)後，可能需增加LATUDA的劑量。

4 禁忌

- 已知對lurasidone HCl及本品處方中任何成分產生過敏反應者。使用lurasidone曾發生過血管性水腫【參見副作用/不良反應(8.2)】。
- 強力CYP3A4抑制劑(如：ketoconazole, clarithromycin, ritonavir, voriconazole, mibefradil等)【參見交互作用(7.1)】。
- 強力CYP3A4誘導劑(如：rifampin, avasimibe, St. John's wort, phenytoin, carbamazepine等)【參見交互作用(7.1)】。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 患有失智症相關精神疾病老年病人的死亡率增加

患有失智症相關精神疾病的老年病人服用抗精神疾病藥物，會增加死亡的風險。在17個安慰劑對照組試驗之分析中(典型的10週期間)，發現相較於服用安慰劑的病人，大部分服用非典型抗精神疾病藥物的病人，其死亡的風險高出1.6至1.7倍。在典型的10週對照組試驗期間，以藥物治療的病人其死亡率約為4.5%，而安慰劑對照組的死亡率約為2.6%。雖死亡原因有多種，但本質上大多數死因為心血管疾病(如：心臟衰竭、猝死)或感染症(如：肺炎)。LATUDA未核准使用於治療失智症相關精神疾病的病人。

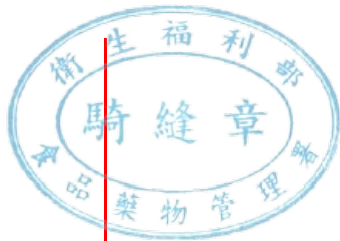
5.1.2 兒童與年輕成人的自殺意念與行為

在安慰劑對照的抗抑鬱藥物(SSRIs和其他抗抑鬱藥物類別)試驗的合併分析中，包括約77,000名成年病人和超過4,400名兒童病人，兒童和年輕成年病人在抗抑鬱藥物治療組比安慰劑治療組有更高的自殺思想和行為發生率。表格2中列出了每1000名病人中，出現自殺思想和行為的藥物-安慰劑個案數差異。

任何一項兒童的研究都沒有發生自殺事件。在成人研究中有自殺事件，但其發生數量不足以針對抗抑鬱藥物對自殺的影響得出任何結論

表格2：安慰劑對照的抗抑鬱藥的合併試驗中，兒童和成人病人發生自殺思想或行為的個案數風險差異

年齡範圍(歲)	每1000名病人中發生自殺思想或行為的藥物-安慰劑個案數差異
	個案數多於安慰劑
<18	比安慰劑多14例
18-24	比安慰劑多5例
	個案數少於安慰劑
25-64	比安慰劑少1例



≥65	比安慰劑少6例
-----	---------

兒童和年輕成人病人的自殺想法和行為風險是否延長到長期使用(如：四個月以上)是未知的。然而，在重鬱症(MDD)成年人病人的安慰劑對照維持治療研究中，有實質證據顯示抗抑鬱藥物會延緩憂鬱的復發。

對於所有抗抑鬱藥治療的病人，應監測發生自殺思想和行為的臨床惡化及緊急狀況，特別是在藥物治療的最初幾個月以及劑量變化的時候。諮詢家屬或照顧者以監測病人行為的變化，並適時通知醫務人員。如果病人的憂鬱情形持續惡化，或已產生迫切的自殺思想或行為，應考慮改變治療方案，包括停用LATUDA。

- 5.1.3 心血管不良反應，包含患有失智症相關精神疾病老年病人的中風發生率增加在罹患失智症老年病人服用risperidone、aripiprazole及olanzapine的安慰劑對照組試驗中，相較於服用安慰劑的對照組病人，其腦血管不良反應(腦血管意外與暫時性腦缺血發作)，包含死亡，有較高的發生率。LATUDA未核准使用於治療失智症相關精神疾病的病人【參見警語/注意事項(5.1.1)】。

5.1.4 抗精神病藥物惡性症候群(Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS)

服用抗精神病藥物，包括LATUDA，與一種可能致命的複合症狀，稱為「抗精神病藥物惡性症候群(NMS)」有關。抗精神病藥物惡性症候群的臨床表現為發高燒、肌肉僵直、意識狀態改變、自律神經失調(脈搏或血壓不穩、心搏過速、發汗、心律不整)。其他徵狀可能包括血清中肌酸磷激酶含量升高、肌球蛋白尿(橫紋肌溶解)與急性腎衰竭。

如果懷疑出現NMS，立即停止使用LATUDA，並給予病人密集的症狀治療及監控。

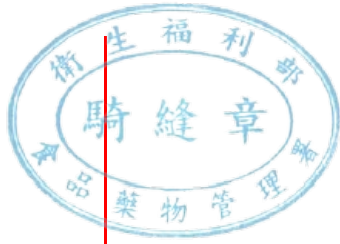
5.1.5 遲發性運動困難(Tardive Dyskinesia)

服用抗精神病藥物的病人，可能發生的一種症候群(遲發性運動困難)，導致一些潛在性地不可逆的，不自主的運動障礙(dyskinetic movements)的發生。雖然此症狀的盛行率在老年人間最高，特別是年長女性；但是，在開始抗精神病治療前，想仰賴盛行率預估值來預測此症候群的發生是不可能的。各種抗精神病藥物間不同的特性是否會導致遲發性運動困難之不同風險仍是未知的。

引發遲發性運動困難的風險，以及演變為不可逆傷害的可能性，隨著病人的治療期增長及服用抗精神病藥物的總累積劑量增加而增大。然而，雖較不常見，此症候群亦可能會發生於相對低劑量的短期治療中，或者在停藥之後發生。

雖然此症候群會隨著停止服用抗精神病藥物而部分或完全恢復，但目前尚無已知的治療方法可治療確診為遲發性運動困難的病人。抗精神病藥物治療本身可能會抑制(或部分抑制)此症候群的徵狀或症狀，因此可能會遮蔽進行中的病程。在治療此症候群的長期療程中，其抑制效果是未知的。

顧及上述考量，使用LATUDA時，應盡可能以減少遲發性運動困難的發生為前提。長期抗精神病治療一般應僅使用於對罹患下列慢性病人：(1)對抗精神



病藥物會產生反應(2)當無法取得或不適用其他具同療效，但較不具危害性的替代性療法時。對需接受長期治療的病人，應考量採用可產生滿意臨床療效的最低劑量與最短療程。如服用LATUDA的病人發生遲發性運動困難的症狀或徵候時，應立即停藥。然而，某些病人儘管出現此病症，但可能仍需繼續服用LATUDA。

5.1.6 代謝變化

非典型抗精神病藥物已被發現與代謝變化有關，如可能增加心血管/腦血管風險。這些代謝變化包括血糖過高、血脂異常與體重增加。但是，所有此治療類別的藥品皆顯示會產生某些代謝變化，每種藥品皆各有其特殊的風險概況。

血糖過高及糖尿病

曾有相關報告，在某些案例中，接受非典型抗精神病藥物治療的病人其血糖過高症與酮酸中毒、高滲透壓昏迷或死亡極度相關。評估非典型抗精神病藥物之使用與血糖異常的相關性是非常複雜的，因思覺失調症病人罹患糖尿病的背景風險可能性增加，且一般人口的糖尿病發生率亦逐漸增加。因為這些干擾，非典型抗精神病藥物的使用與血糖過高相關不良反應間的關係尚未被完全瞭解。然而，流行病學研究顯示，在以非典型抗精神病藥物治療的病人中，有較高風險會發生由治療所引發的血糖過高相關不良反應。

已被診斷患有糖尿病的病人開始服用非典型抗精神病藥物時，應該定期監測血糖，以避免血糖控制惡化。有糖尿病危險因子的病人(如：肥胖、糖尿病家族史)，在剛開始非典型抗精神病藥物治療時，應進行空腹血糖檢測，並且在治療期間，應定期檢測。以非典型抗精神病藥物治療的病人，應監測其是否有血糖過高的症狀，包括：劇渴、多尿、多食與虛弱。以非典型抗精神病藥物治療期間，發生血糖過高症狀的病人應檢測其空腹血糖。在某些案例中，停用非典型抗精神病藥後，血糖過高症狀即緩解；但是某些病人即使停用可疑的非典型抗精神病藥物後，仍需繼續抗糖尿病藥物治療。

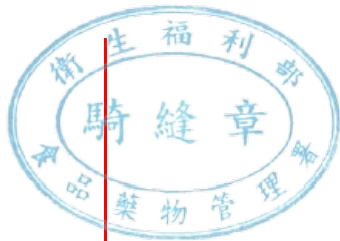
思覺失調症

成人

思覺失調症的短期安慰劑對照組試驗之合併資料如下表格3。

表格3：在成人患有思覺失調症試驗的空腹血糖變化

		LATUDA				
	安慰劑	20 mg/day	40 mg/day	80 mg/day	120 mg/day	160 mg/day
從基礎值的平均變化值 (mg/dL)						
	n=680	n=71	n=478	n=508	n=283	n=113
血清葡萄糖	-0.0	-0.6	+2.6	-0.4	+2.5	+2.5
血糖值轉變為 ≥ 126 mg/dL之病人比率						

**血清葡萄糖**

糖	8.3%	11.7%	12.7%	6.8%	10.0%	5.6%
(≥ 126 mg/dL)	(52/628)	(7/60)	(57/449)	(32/472)	(26/260)	(6/108)

青少年

在思覺失調症之青少年與成人試驗中，空腹血糖的變化是相似的。在短期安慰劑對照組的青少年思覺失調症試驗中，空腹血糖平均值在安慰劑為-1.3 (n=95)，在40 mg為+0.1 (n=90)，在80 mg為+1.8 (n=92)。

雙極性疾患的鬱症發作**成人****單一療法**

成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表格4。

表格4：雙極性疾患的鬱症發作之成人單一療法試驗的空腹血糖變化

	LATUDA		
	安慰劑	20到60 mg/day	80到120 mg/day
從基礎值的平均變化值(mg/dL)			
	n = 148	n = 140	n = 143
血清葡萄糖	+1.8	-0.8	+1.8
血糖值轉變為 ≥ 126 mg/dL之病人比率			
血清葡萄糖 (≥ 126 mg/dL)	4.3% (6/141)	2.2% (3/138)	6.4% (9/141)

病人被隨機地分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至60毫克，LATUDA之彈性劑量每日80毫克至120毫克或安慰劑。

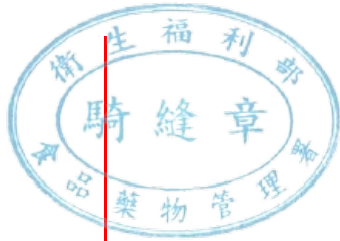
在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病人接受LATUDA單一療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週葡萄糖的平均變化值為+1.2 mg/dL (n=129)。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

雙極性疾患的鬱症發作之成人輔助療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表格5。

表格5：成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法試驗的空腹血糖變化

	LATUDA	
	安慰劑	20到120 mg/day
從基礎值的平均變化值(mg/dL)		



	n=302	n=319
血清葡萄糖	-0.9	+1.2
血糖值轉變為 ≥ 126 mg/dL之病人比率		
血清葡萄糖 (≥ 126 mg/dL)	1.0% (3/290)	1.3% (4/316)

配合鋰鹽或Valproate輔助療法，病人被隨機地分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病人接受LATUDA配合鋰鹽或Valproate輔助療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週葡萄糖的平均變化值為+1.7 mg/dL (n=88)。

兒童及青少年病人(10至17歲)

在患有雙極性疾患的鬱症發作的10至17歲的兒童及青少年病人以及成人的研究中，空腹血糖的變化相似。在為期6週的雙極性疾患的鬱症發作的兒童及青少年病人安慰劑對照研究中，LATUDA 20至80毫克/天(n=145)的空腹血糖平均變化為+1.6 mg/dL (n=145)，安慰劑為-0.5 mg/dL (n=145)。

兒童及青少年病人(6至17歲)

在一項為期104週的開放式研究中，對患有思覺失調症，雙極性疾患的鬱症發作或自閉症的兒童及青少年病人，空腹血糖正常的病人中，有7%的病人在接受lurasidone治療時出現治療終點血糖偏高的現象。

血脂異常

非典型抗精神病藥物治療的病人中已觀察到血脂異常的狀況。

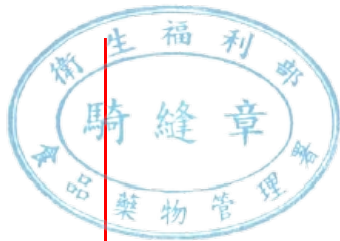
思覺失調症

成人

短期安慰劑對照組思覺失調症試驗的合併資料彙整如下表格6。

表格6：在成人患有思覺失調症試驗的空腹血脂變化

	LATUDA					
	安慰劑	20 mg/day	40 mg/day	80 mg/day	120 mg/day	160 mg/day
從基礎值的平均變化值(mg/dL)						
	n=660	n=71	n=466	n=499	n=268	n=115
總膽固醇	-5.8	-12.3	-5.7	-6.2	-3.8	-6.9
三酸甘油 酯	-13.4	-29.1	-5.1	-13.0	-3.1	-10.6
發生轉變之病人比率						
總膽固醇	5.3% (30/571)	13.8% (8/58)	6.2% (25/402)	5.3% (23/434)	3.8% (9/238)	4.0% (4/101)



(≥ 240
mg/dL)

三酸甘油酯	10.1%	14.3%	10.8%	6.3%	10.5%	7.0%
	(53/526)	(7/49)	(41/379)	(25/400)	(22/209)	(7/100)

(≥ 200
mg/dL)

在該無對照的長期思覺失調症研究(主要是開放式擴增研究)中，LATUDA治療組第24週時總膽固醇及三酸甘油酯的平均變化分別為-3.8 (n=356)和-15.1 (n=357) mg/dL，第36週時的平均變化分別為-3.1 (n=303)和-4.8 (n=303) mg/dL，第52週時的平均變化分別為-2.5 (n=307)和-6.9 (n=307) mg/dL。

青少年

在短期安慰劑對照組的青少年思覺失調症試驗中，空腹膽固醇平均值在安慰劑為-9.6 (n=95)，在40 mg為-4.4 (n=89)，在80 mg為+1.6 (n=92)。空腹三酸甘油酯平均值在安慰劑為+0.1 (n=95)，在40 mg為-0.6 (n=89)，在80 mg為+8.5 (n=92)。

雙極性疾患的鬱症發作

成人

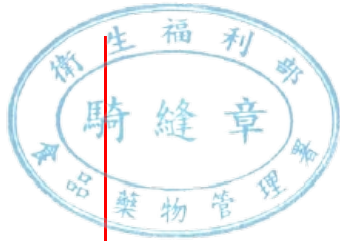
單一療法

雙極性疾患的鬱症發作之成人單一療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表格7。

表格7：雙極性疾患的鬱症發作之成人單一療法試驗的空腹血脂變化

	LATUDA		
	安慰劑	20到60 mg/day	80到120 mg/day
從基礎值的平均變化值(mg/dL)			
	n=147	n=140	n=144
總膽固醇	-3.2	+1.2	-4.6
三酸甘油酯	+6.0	+5.6	+0.4
發生轉變之病人比率			
總膽固醇 (≥ 240 mg/dL)	4.2% (5/118)	4.4% (5/113)	4.4% (5/114)
三酸甘油酯 (≥ 200 mg/dL)	4.8% (6/126)	10.1% (12/119)	9.8% (12/122)

病人被隨機地分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至60毫克，LATUDA之彈性劑量每日80毫克至120毫克或安慰劑。



在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病人接受LATUDA單一療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週總膽固醇和三酸甘油酯的平均變化值分別為-0.5 mg/dL (n=130)和-1.0 mg/dL (n=130)。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

雙極性疾患的鬱症發作之成人輔助療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表格8。

表格8：雙極性疾患的鬱症發作之成人輔助療法試驗的空腹血脂變化

	LATUDA	
	安慰劑	20到120 mg/day
從基礎值的平均變化值(mg/dL)		
	n=303	n=321
總膽固醇	-2.9	-3.1
三酸甘油酯	-4.6	+4.6
發生轉變之病人比率		
總膽固醇 (≥ 240 mg/dL)	5.7% (15/263)	5.4% (15/276)
三酸甘油酯 (≥ 200 mg/dL)	8.6% (21/243)	10.8% (28/260)

配合鋰鹽或Valproate輔助療法，病人被隨機地分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病人接受LATUDA配合鋰鹽或Valproate輔助療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週總膽固醇和三酸甘油酯的平均變化值分別為 -0.9 mg/dL (n=88)和+5.3 mg/dL (n=88)。

兒童及青少年病人(10至17歲)

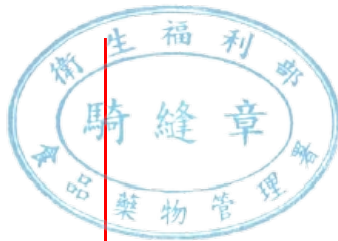
在為期6週的雙極性疾患的鬱症發作的兒童及青少年病人安慰劑對照研究中，LATUDA 20至80毫克/天(n=144)的空腹膽固醇平均變化為-6.3 mg/dL，而安慰劑(n=145)為-1.4 mg/dL；LATUDA 20至80毫克/天(n=144)的空腹三酸甘油酯平均變化為-7.6 mg/dL，而安慰劑(n=145)為+5.9 mg/dL。

兒童及青少年病人(6至17歲)

在一項為期104週的開放式研究中，對患有思覺失調症，雙極性疾患的鬱症發作或自閉症的兒童及青少年病人，空腹血脂正常的病人中，有12% (總膽固醇)及3% (低密度膽固醇)的病人在接受lurasidone治療時出現治療終點偏高的現象，有27% (高密度膽固醇)的病人在接受lurasidone治療時出現治療終點偏低的現象。

體重增加

使用非典型抗精神病藥物治療已發現會造成體重增加。建議臨床監測體重。



思覺失調症

成人

短期安慰劑對照組思覺失調症試驗的合併資料如表格9。LATUDA治療組病人之平均體重增加0.43 kg，而安慰劑對照組之平均體重減少0.02 kg。在試驗3與5中【參見臨床試驗資料(12.1)】，從基礎值的體重變化值，服用olanzapine為增加4.15 kg，而服用quetiapine持續釋放錠為增加2.09 kg。在試驗終了時，體重增加 $\geq 7\%$ 的病人比例，服用LATUDA組為4.8%，而服用安慰劑組則為3.3%。

表格9：成人思覺失調症試驗從基礎值的平均體重變化(kg)

	安慰劑 (n=696)	LATUDA				
		20 mg/day (n=71)	40 mg/day (n=484)	80 mg/day (n=526)	120 mg/day (n=291)	160 mg/day (n=114)
所有病人	-0.02	-0.15	+0.22	+0.54	+0.68	+0.60

青少年

短期安慰劑對照組思覺失調症青少年試驗的資料如表格10。LATUDA治療組病人之平均體重增加0.5 kg，而安慰劑治療組病人之平均體重增加0.2 kg。在試驗終了時，體重增加 $\geq 7\%$ 的病人比例，LATUDA治療組病人為3.3%，而安慰劑治療組病人則為4.5%。

表格10：在青少年患有思覺失調症試驗從基礎值的平均體重變化(kg)

	安慰劑 (n=111)	LATUDA	
		40 mg/day (n=109)	80 mg/day (n=104)
所有病人	+0.2	+0.3	+0.7

雙極性疾患的鬱症發作

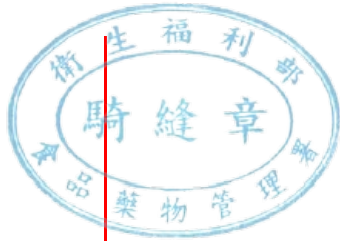
成人

單一療法

雙極性疾患的鬱症發作之成人單一療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表格11。LATUDA治療組病人之平均體重增加0.29 kg，而安慰劑對照組之平均體重減少0.04 kg。在試驗終了時，體重增加 $\geq 7\%$ 的病人比例，服用LATUDA組為2.4%，而服用安慰劑組則為0.7%。

表格11：成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗從基礎值的平均體重變化(kg)

	安慰劑 (n=151)	LATUDA	
		20到60 mg/day (n=143)	80到120 mg/day (n=147)



所有病人	-0.04	+0.56	+0.02
------	-------	-------	-------

病人被隨機地分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至60毫克，LATUDA之彈性劑量每日80毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病人接受LATUDA單一療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週平均體重變化值為-0.02 kg (n=130)。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

雙極性疾患的鬱症發作之成人輔助療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表格12。LATUDA治療組病人之平均體重增加0.11 kg，而安慰劑對照組之平均體重增加0.16 kg。在試驗終了時，體重增加 $\geq 7\%$ 的病人比例，服用LATUDA組為3.1%，而服用安慰劑組則為0.3%。

表格12：雙極性疾患的鬱症發作之成人輔助療法試驗從基礎值的平均體重變化(kg)

	安慰劑 (n=307)	LATUDA 20到120 mg/day (n=327)
所有病人	+0.16	+0.11

配合鋰鹽或Valproate輔助療法，病人被隨機地分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病人接受LATUDA配合鋰鹽或Valproate輔助療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週平均體重變化值為+1.28 kg (n=86)。

兒童及青少年病人(10至17歲)

表格13列出在為期6週的雙極性疾患的鬱症發作的10至17歲兒童及青少年病人安慰劑對照研究中，LATUDA治療組的體重平均變化為+0.7公斤，而安慰劑組為+0.5公斤；體重增加 $\geq 7\%$ (試驗終點)的病人比例在LATUDA治療組的病人為4.0%，而對安慰劑組的病人為5.3%。

表格13：兒童及青少年病人(10至17歲)雙極性疾患的鬱症發作試驗從基礎值的平均體重變化

	安慰劑 (n=170)	LATUDA 20到80 mg/day (n=175)
所有病人	+0.5	+0.7

兒童及青少年病人(6至17歲)

在一項長期的開放式研究中，納入來自三個短期，安慰劑對照試驗的患有思覺失調症，雙極性疾患的鬱症發作或自閉症的兒童及青少年病人，其中54%



(378/701)接受lurasidone治療104週。由開放式基礎值至第104週的平均體重增加為5.85公斤。校正兒童及青少年的正常體重增長，得出z值(以標準差[SD]衡量)，透過年齡和性別相仿的人口標準進行比較，對兒童和青少年的自然生長進行標準化。z值變化<0.5標準差視為在臨床上不顯著。在本試驗中，z值從開放式基礎值到104週的平均體重變化為-0.06標準差，身體質量指數(BMI)為-0.13標準差，顯示對體重增加的正常曲線影響相當小。

5.1.7 高泌乳素血症

與其他拮抗多巴胺D₂受體的藥物一樣，LATUDA會增加泌乳素。

高泌乳素血症可能會抑制下視丘性腺激素釋放素，導致腦下垂體促性腺激素分泌減少。在男女病人中，此現象皆可能會藉由減少性腺類固醇合成，轉而抑制生殖功能。曾報導因泌乳素而增生的化合物，會導致溢乳、無月經、男性女乳症與陽萎。當發生與性腺功能減退有關的長期高泌乳素血症時，在男女病人中，皆可能導致骨密度減少【參見副作用/不良反應(8)】。

組織培養實驗發現，大約三分之一體外培養的人類乳癌細胞需依賴泌乳素(prolactin)，故針對過去曾被檢測到乳癌的病人，投與此藥時，需考量此潛在的重要因子。如同一般會增加泌乳素分泌的化合物，在小鼠與大鼠投與LATUDA的致癌性試驗中，亦發現乳腺增生的現象【參見臨床前安全性資料(10.3)】。迄今臨床試驗及流行病學研究皆未顯示人類長期服用此類別的藥物與腫瘤生成有關，但因現有資料非常有限，故尚無法定論。

思覺失調症

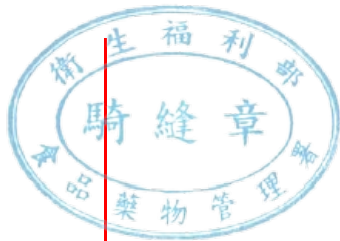
成人

在短期安慰劑對照組的思覺失調症試驗中，從基礎值到終點的泌乳素中位數變化值，服用LATUDA的病人為+0.4 ng/mL，而服用安慰劑的病人，則為-1.9 ng/mL。男性病人從基礎值到終點的泌乳素中位數變化值為+0.5 ng/mL，而女性病人則為-0.2 ng/mL。各劑量的泌乳素中位數變化值如下表格14。

表格14：在成人患有思覺失調症試驗從基礎值的泌乳素中位數變化值 (ng/mL)

	安慰劑	LATUDA				
		20 mg/day	40 mg/day	80 mg/day	120 mg/day	160 mg/day
所有病人	-1.9 (n=672)	-1.1 (n=70)	-1.4 (n=476)	-0.2 (n=495)	+3.3 (n=284)	+3.3 (n=115)
女性	-5.1 (n=200)	-0.7 (n=19)	-4.0 (n=149)	-0.2 (n=150)	+6.7 (n=70)	+7.1 (n=36)
男性	-1.3 (n=472)	-1.2 (n=51)	-0.7 (n=327)	-0.2 (n=345)	+3.1 (n=214)	+2.4 (n=79)

病人泌乳素提高≥5倍正常值上限(ULN)者所佔的比例，在LATUDA組為2.8%，在安慰劑組為1.0%。女性病人泌乳素提高≥5倍ULN者所佔的比例，



在LATUDA組為5.7%，在安慰劑組為2.0%。男性病人泌乳素提高 ≥ 5 倍ULN者所佔的比例，在LATUDA組為1.6%，在安慰劑組為0.6%。

在該無對照的長期思覺失調症研究(主要是開放式擴增研究)中，LATUDA治療組第24週時催乳素的變化中位數為-0.9 ng/mL (n=357)，第36週時的變化中位數為-5.3 ng/mL (n = 190)，第52週時的變化中位數為-2.2 ng/mL (n=307)。

青少年

在短期安慰劑對照組的青少年思覺失調症試驗中，從基礎值到終點的泌乳素中位數變化值，服用LATUDA的病人為+1.1 ng/mL，而服用安慰劑的病人，則為+0.1 ng/mL。服用LATUDA 的病人，男性病人從基礎值到終點的泌乳素中位數變化值為+1.0 ng/mL，而女性病人則為+2.6 ng/mL。各劑量的泌乳素中位數變化值如下表格15。

表格15：在青少年患有思覺失調症試驗從基礎值的泌乳素中位數變化值 (ng/mL)

	LATUDA		
	安慰劑	40 mg/day	80 mg/day
所有病人	+0.10 (n=103)	+0.75 (n=102)	+1.20 (n=99)
女性	+0.70 (n=39)	+0.60 (n=42)	+4.40 (n=33)
男性	0.00 (n=64)	+0.75 (n=60)	+1.00 (n=66)

病人泌乳素提高 ≥ 5 倍正常值上限(ULN)者所佔的比例，在LATUDA組為0.5%，在安慰劑組為1.0%。女性病人泌乳素提高5倍ULN者所佔的比例，在LATUDA組為1.3%，在安慰劑組為0%。男性病人泌乳素提高5倍ULN者所佔的比例，在LATUDA組為0%，在安慰劑組為1.6%。

雙極性疾患的鬱症發作

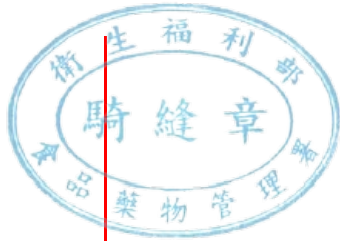
成人

單一療法

在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的雙極性疾患的鬱症發作之成人單一療法試驗中，從基礎值到試驗終點的平均泌乳素變化值，服用LATUDA每日20毫克至60毫克與每日80毫克至120毫克的病人分別為+1.7 ng/mL和+3.5 ng/mL，而服用安慰劑的病人，則為+0.3 ng/mL。男性病人從基礎值到試驗終點的平均泌乳素變化值為+1.5 ng/mL，而女性病人則為+3.1 ng/mL。各劑量的平均泌乳素變化值如下表格16。

表格16：雙極性疾患的鬱症發作之成人單一療法試驗從基礎值的平均泌乳素變化值(ng/mL)

LATUDA



	安慰劑	20到60 mg/day	80到120 mg/day
所有病人	+0.3 (n=147)	+1.7 (n=140)	+3.5 (n=144)
女性	0.0 (n=82)	+1.8 (n=78)	+5.3 (n=88)
男性	+0.4 (n=65)	+1.2 (n=62)	+1.9 (n=56)

病人被隨機地分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至60毫克，LATUDA之彈性劑量每日80毫克至120毫克或安慰劑。

病人泌乳素提高 ≥ 5 倍正常值上限(ULN)者所佔的比例，在LATUDA組為0.4%，在安慰劑組為0.0%。女性病人泌乳素提高 ≥ 5 倍ULN者所佔的比例，在LATUDA組為0.6%，在安慰劑組為0%。男性病人泌乳素提高 ≥ 5 倍ULN者所佔的比例，在LATUDA組為0%，在安慰劑組為0%。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病人接受LATUDA單一療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週平均泌乳素變化值為-1.15 ng/mL (n=130)。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法試驗中，從基礎值到試驗終點的平均泌乳素變化值，服用LATUDA每日20毫克至120毫克的病人分別為+2.8 ng/mL，而服用安慰劑的病人，則為+0.0 ng/mL。男性病人從基礎值到試驗終點的平均泌乳素變化值為+2.4 ng/mL，而女性病人則為+3.2 ng/mL。各劑量的平均泌乳素變化值如下表格17。

表格17：雙極性疾患的鬱症發作之成人輔助療法試驗從基礎值的平均泌乳素變化值(ng/mL)

	安慰劑	LATUDA 20到120 mg/day
所有病人	0.0 (n=301)	+2.8 (n=321)
女性	+0.4 (n=156)	+3.2 (n=162)
男性	-0.1 (n=145)	+2.4 (n=159)

配合鋰鹽或Valproate輔助療法，病人被隨機地分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至120毫克或安慰劑。



病人泌乳素提高 ≥ 5 倍正常值上限(ULN)者所佔的比例，在LATUDA組為0.0%，在安慰劑組為0.0%。女性病人泌乳素提高 ≥ 5 倍ULN者所佔的比例，在LATUDA組為0%，在安慰劑組為0%。男性病人泌乳素提高 ≥ 5 倍ULN者所佔的比例，在LATUDA組為0%，在安慰劑組為0%。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病人接受LATUDA配合鋰鹽或Valproate輔助療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週平均泌乳素變化值為-2.9 ng/mL (n=88)。

兒童及青少年病人(10至17歲)

在10至17歲的兒童及青少年病人進行為期6週的安慰劑對照雙極性疾患的鬱症發作研究中，LATUDA治療組的泌乳素濃度從基礎值到試驗終點的變化為+1.10 ng/mL，安慰劑組為+0.50 ng/mL。對於LATUDA治療組的病人，男性從基礎值到試驗終點的變化中位數為+0.85 ng/mL，女性為+2.50 ng/mL。催乳素的變化中位數詳見表格18。

表格18：兒童及青少年病人(10至17歲)雙極性疾患的鬱症發作試驗從基礎值的泌乳素濃度變化中位數

	安慰劑	LATUDA 20到80 mg/day
所有病人	+0.50 (n=157)	+1.1 (n=165)
女性	+0.55 (n=78)	+2.5 (n=83)
男性	+0.50 (n=79)	+0.85 (n=82)

LATUDA治療組中，催乳素升高 $\geq 5 \times$ ULN的病人比例為0%，安慰劑組為0.6%。催乳素升高 $\geq 5 \times$ ULN的女性病人比例，LATUDA治療組為0%，安慰劑組為1.3%。安慰劑組或LATUDA治療組中無男性病人的催乳素升高 ≥ 5 倍正常值上限。

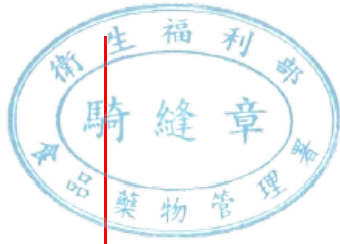
兒童及青少年病人(6至17歲)

在一項為期104週的開放式研究中，對患有思覺失調症，雙極性疾患的鬱症發作或自閉症的兒童及青少年病人的血清催乳素濃度從基礎值到試驗終點的變化中位數為-0.20 ng/mL (所有病人)，-0.30 ng/mL (女性)和-0.05 ng/mL (男性)。開放式治療期間任何時候催乳素水平顯著較高($\geq$ 正常上限的5倍)的病人比例分別為2% (所有病人)，3% (女性)和1% (男性)。

在該試驗中，女性可能與催乳激素相關的不良事件包括溢乳(0.6%)。在該研究的男性病人中，一名病人發生性慾降低(0.2%)，並且沒有陽痿，男性乳房發育或溢乳的報導。

5.1.8 白血球減少、嗜中性白血球減少及粒性白血球缺乏症

已有報告顯示使用抗精神病藥物會造成白血球減少和嗜中性白血球減少。此類別的其他藥物也曾發現會造成顆粒性白血球缺乏症(包括致命案例)。



白血球減少和嗜中性白血球減少的可能危險因素包括既有的低白血球數(WBC)及曾發生因藥物引發白血球減少或嗜中性白血球減少的病史。如病人已有白血球過低的情況，或曾發生因藥物引發白血球減少或嗜中性白血球減少的病史，在開始治療的前幾個月，必須經常監控其全血計數(CBC)；在沒有其他需注意的因素存在時，當臨床上白血球數(WBC)降低的徵象一出現時，應立即停用LATUDA。

患有嗜中性白血球減少的病人，必須小心監控是否有發燒、其他症狀或感染徵兆，如有此類的症狀或徵兆發生時，應立即進行治療。嚴重嗜中性白血球減少(絕對嗜中性白血球數 $< 1000/\text{mm}^3$)的病人，應停止使用LATUDA並追蹤其白血球(WBC)數目，直到恢復正常。

5.1.9 姿勢性低血壓及暈厥

LATUDA可能會造成姿勢性低血壓及暈厥，可能是由於其 $\alpha 1$ -腎上腺接受體拮抗作用的緣故。相關的不良反應包括：頭昏、頭暈、心搏過速及心搏過緩。一般而言，在剛開始治療及加重劑量時，發生的風險最高。有較高風險發生這些不良反應，或因低血壓引發如脫水、低血容、服用降血壓藥治療、心血管疾病病史(如心臟衰竭，心肌梗塞，心臟缺血或傳導異常)及腦血管疾病併發症，以及未曾接受過抗精神病藥物治療的病人，應考慮使用較低的起始劑量及較慢的調整劑量，並監測其姿勢性生命徵象。

以生命徵象測量進行分析，由下列生命徵象的變化將姿勢性低血壓定義為：從坐勢變換為站立或從仰臥變換為站立時，舒張壓減少 $\geq 20 \text{ mm Hg}$ 且心搏率增加 $\geq 10 \text{ bpm}$ 。

思覺失調症

成人

在短期安慰劑對照組的思覺失調症試驗中，姿勢性低血壓及暈厥的不良反應發生率為(LATUDA組發生率、安慰劑組發生率)：姿勢性低血壓 [0.3% (5/1508)、0.1% (1/708)] 與暈厥[0.1% (2/1508)、0% (0/708)]。

在短期思覺失調症的臨床試驗中，以生命徵象測量進行分析，姿勢性低血壓發生率在LATUDA 40 mg組為0.8%，在LATUDA 80 mg組為2.1%，在LATUDA 120 mg組為1.7%，在LATUDA 160 mg組為0.8%，在安慰劑組為0.7%。

青少年

在短期安慰劑對照組的青少年思覺失調症試驗中，姿勢性低血壓的不良反應發生率在LATUDA 組為0.5% (1/214)，在安慰劑組為0% (0/112)，沒有暈厥的不良反應發生。

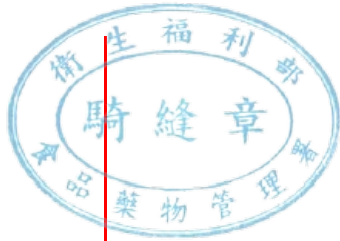
以生命徵象測量進行分析，姿勢性低血壓發生率在LATUDA 40 mg組為0%，在LATUDA 80 mg組為2.9%，在安慰劑組為1.8%。

雙極性疾患的鬱症發作

成人

單一療法

在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗中，沒有發生姿勢性低血壓及暈眩的不良反應。



以生命徵象測量進行分析，姿勢性低血壓發生率在LATUDA 20到60 mg組為0.6%，在LATUDA 80到120 mg組為0.6%，在安慰劑組為0%。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法試驗中，沒有發生姿勢性低血壓及暈眩的不良反應。以生命徵象測量進行分析，姿勢性低血壓發生率在LATUDA 20到120 mg組為1.1%，在安慰劑組為0.9%。

兒童及青少年病人(10至17歲)

在一項為期6週，安慰劑對照，兒童及青少年病人(10至17歲)雙極性疾患的鬱症發作之研究中，沒有姿勢性低血壓或暈厥的不良事件報告。

透過生命徵象評估的姿勢性低血壓發生在LATUDA 20至80毫克/天治療組的頻率為1.1%，而在安慰劑組為0.6%。

5.1.10 跌落

LATUDA可能導致嗜睡，姿勢性低血壓，運動及感覺不穩定，這些可能導致摔落，從而造成骨折或其他損傷。對於可能加重這些情況的疾病，病症或藥物的病人，在開始使用抗精神病藥物治療時，應在治療前完成跌落的風險評估，並對長期抗精神病藥治療的病人進行再評估。

5.1.11 癲癇發作

如同其他抗精神病藥物，使用LATUDA時需注意有癲癇病史或是可能降低癲癇發作閾值狀況的病人，如阿茲海默失智症。65歲或以上族群，可能比較容易發生癲癇發作閾值降低的情形。

思覺失調症

在成人短期安慰劑對照組的思覺失調症試驗中，癲癇/痙攣的發生率，在LATUDA組為0.1% (2/1508)，在安慰劑組為0.1% (1/708)。

雙極性疾患的鬱症發作

單一療法

在為期六週、彈性劑量、安慰劑對照組的成人及兒童及青少年雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗中，沒有病人經歷癲癇/痙攣。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法試驗中，沒有病人經歷癲癇/痙攣。

5.1.12 自殺

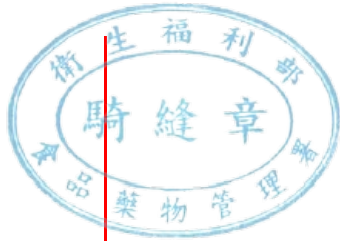
精神異常疾病本身即可能具有自殺意圖。以藥物治療高危險群病人時，應進行嚴密的監督。為減少服藥過量的風險，應投與最少量的LATUDA，並配合良好的病人管理。

思覺失調症

在短期安慰劑對照組的思覺失調症試驗中出現自殺意念的發生率，在LATUDA組為0.4% (6/1508)，在安慰劑組為0.8% (6/708)。在這些試驗中，並無出現有自殺企圖或自殺成功的案例。

雙極性疾患的鬱症發作

單一療法



在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗中出現自殺意念的發生率，在LATUDA組為0.0% (0/331)，在安慰劑組為0.0% (0/168)。在這些試驗中，並無出現有自殺企圖或自殺成功的案例。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法試驗中出現自殺意念的發生率，在LATUDA組為1.1% (4/360)，在安慰劑組為0.3% (1/334)。在這些試驗中，並無出現有自殺企圖或自殺成功的案例。

5.1.13 體溫失調

抗精神病藥會破壞身體降低核心體溫的能力。對於那些有可能導致核心體溫升高的病症，例如劇烈運動、暴露於高熱、同時接受抗膽鹼藥物或有脫水症狀的病人，處方LATUDA時，應予以適當的照顧。

5.1.14 吞嚥困難

食道運動不良和嗆傷與抗精神病藥物的使用有關。吸入性肺炎是老年病人發病和死亡的常見原因，特別是晚期阿茲海默失智症病人。LATUDA和其他抗精神病藥品應慎用於有吸入性肺炎風險的病人。

5.1.15 帕金森氏症或路易氏體型失智症病人的神經不良反應

研究報告指出，帕金森氏症或路易氏體型失智症病人對抗精神病藥物有較高的敏感性，症狀表現包括意識混亂、反應遲鈍、姿態不穩定導致頻繁跌落、錐體外症候群以及與抗精神病藥物惡性症候群一致的臨床特徵。

5.1.16 激發躁症/輕躁症

抗抑鬱藥治療可能增加躁症或輕躁症發作的風險，尤其是在雙極性疾患的病人。監測病人是否出現這類急性發作。

成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法和配合鋰鹽或Valproate之輔助療法試驗中，使用LATUDA和安慰劑的病人中激發躁症/輕躁症的比率小於1%。

5.2 藥物濫用及依賴性

5.2.1 管制藥品

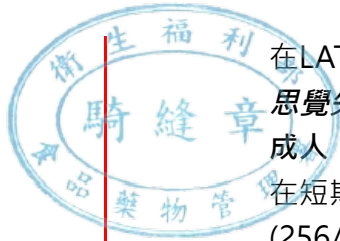
LATUDA並非管制藥品。

5.2.2 藥物濫用及依賴性

尚未在人體上針對LATUDA濫用可能性、生理依賴性或耐受性進行系統性研究。雖在LATUDA的臨床試驗中，並無出現尋求藥物行為的傾向，但是這些觀察並非系統性的，因此不可能去廣泛預測一個中樞神經作用藥物上市後，可能被誤用、用作他途或濫用的程度。因此，有藥物濫用病史的病人應謹慎評估，同時也應當密切觀察這些病人有否誤用或濫用LATUDA的跡象(例如：產生耐受性、尋求藥物行為、劑量增加)。

5.3 操作機械能力

和其他的抗精神病藥物一樣，LATUDA也可能會損害判斷、思考或運動的能力。應告誡病人不要操作危險機械，包括汽車，除非他們可合理的確認使用LATUDA不會對他們造成不良影響。



在LATUDA的臨床試驗中，嗜睡包括：過度睡眠、過度嗜睡、鎮靜與嗜睡。

思覺失調症

成人

在短期安慰劑對照組的思覺失調症試驗中，嗜睡的發生率，在LATUDA組為17.0% (256/1508) (LATUDA 20 mg組: 15.5%、LATUDA 40 mg組: 15.6%、LATUDA 80 mg組: 15.2%、LATUDA 120 mg組: 26.5%、LATUDA 160 mg組: 8.3%)，在安慰劑組為7.1% (50/708)。

青少年

在短期安慰劑對照組的青少年思覺失調症試驗中，嗜睡的發生率，在LATUDA組為14.5% (31/214) (LATUDA 40 mg組: 15.5%、LATUDA 80 mg組: 13.5%)，在安慰劑組為7.1% (8/112)。

雙極性疾患的鬱症發作

成人

單一療法

在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的雙極性疾患的鬱症發作之成人單一療法試驗中，嗜睡的發生率，分別在LATUDA 20到60 mg組為7.3% (12/164)，在LATUDA 80到120 mg組為13.8% (23/167)，在安慰劑組為6.5% (11/168)。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的雙極性疾患的鬱症發作之成人輔助療法試驗中，嗜睡的發生率，在LATUDA 20到120 mg組為11.4% (41/360)，在安慰劑組為5.1% (17/334)。

兒童及青少年病人(10至17歲)

在一項為期6週，安慰劑對照，兒童及青少年病人(10至17歲)雙極性疾患的鬱症發作之研究中，接受LATUDA 20至80毫克/天治療組有11.4% (20/175)嗜睡現象，而安慰劑組為5.8% (10/172)。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

風險摘要

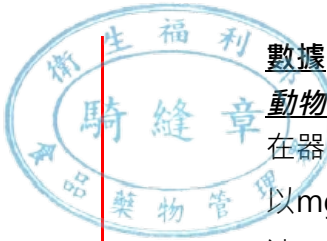
在懷孕第三期接觸抗精神病藥物的新生兒在分娩後有錐體外和/或戒斷症狀的風險【參見臨床考量】。尚無孕婦使用LATUDA的研究。既有的有限數據不足以確認與藥物相關的先天缺陷或流產風險。在動物生殖研究中，在器官形成期間給予lurasidone的懷孕大鼠和兔子未觀察到致畸作用，劑量約為1.5倍和6倍人體最大建議劑量(MRHD)，MRHD為160毫克/天，以 mg/m^2 身體表面積為計算基礎【參見數據】。

針對此族群，重大先天缺陷和流產的預估背景風險無法以現有資料得知。每次懷孕都有發生先天缺陷、流產或其他不良後果的背景風險。在美國一般人群中，臨床有案的懷孕中主要先天缺陷和流產的背景風險估計分別為2-4%和15-20%。

臨床考量

胎兒/新生兒不良反應

據報導，在妊娠晚期，暴露於抗精神病藥物的新生兒有錐體外和/或戒斷症狀，包括躁動，肌張力亢進，肌張力低下，震顫，嗜睡，呼吸窘迫和進食障礙。這些症狀的嚴重程度各不相同。一些新生兒在數小時或數天之內沒有經過特殊治療就康復，其他案例則需要延長住院。須監測新生兒的錐體外和/或戒斷症狀，並適當管理症狀。

**數據****動物資料**

在器官發育期間，以3、10和25 mg/kg/day的lurasidone口服劑量投予懷孕的大鼠，以mg/m²體表面積換算，此劑量分別為0.2、0.6和1.5倍的MRHD 160 mg/day。在高達1.5倍(以mg/m²體表面積換算)的MRHD 160 mg/day劑量投予下，並未觀察到致畸或胚胎-胎兒效應。

在器官發育期間，以2、10和50 mg/kg/day的lurasidone口服劑量投予懷孕的兔子，以mg/m²體表面積換算，此劑量分別為0.2、1.2和6倍的MRHD 160 mg/day。在高達6倍(以mg/m²體表面積換算)的MRHD 160mg/day劑量投予下，並未觀察到致畸或胚胎-胎兒效應。

在器官發育及授乳期間，以0.4、2和10 mg/kg/day的lurasidone口服劑量投予懷孕的大鼠，以mg/m²體表面積換算，此劑量分別為0.02、0.1和0.6倍的MRHD 160 mg/day。在高達0.6倍(以mg/m²體表面積換算)的MRHD 160 mg/day劑量投予下，並未觀察到生產前後對發育的影響。

6.2 哺乳

風險摘要

在大鼠授乳時，LATUDA會分泌到乳汁中。目前尚未證實LATUDA或其代謝物是否會分泌至人類乳汁中。顧及對哺乳嬰兒的潛在嚴重不良反應，應考量停藥對母親的風險，以決定是否中斷授乳或停藥。

尚未進行泌乳研究以評估母乳中是否存在lurasidone，以及其對母乳喂養嬰兒的影響或對母乳產量的影響。Lurasidone存在於大鼠乳汁中。應當考慮母乳喂養期間的發育和健康益處，以及母親對LATUDA的臨床需求以及LATUDA的使用或潛在母體狀況對母乳喂養嬰兒的任何潛在不利影響。

6.4 小兒

思覺失調症

曾針對326位思覺失調症青少年病人(13至17歲)評估使用LATUDA治療思覺失調症的安全性與有效性，這些病人乃是在一項為期6週的安慰劑對照組試驗中，接受每日40毫克和80毫克的LATUDA治療【參見用法及用量(3.1.1), 副作用/不良反應(8.2),和臨床試驗資料(12.1)】。

LATUDA的安全性和有效性尚未在年齡小於13歲的思覺失調症兒童病人中建立。

雙極性疾患的鬱症發作

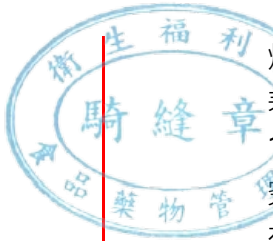
一項為期6週，安慰劑對照的347例兒童及青少年臨床研究確定了LATUDA每日20至80毫克用於治療雙極性疾患的鬱症發作兒童及青少年病人(10至17歲)的安全性和有效性【參見用法及用量(3.1.2), 副作用/不良反應(8.2)和臨床試驗資料(12.2)】。

LATUDA的安全性和有效性尚未在年齡小於10歲的雙極性疾患的鬱症發作的兒童病人中建立。

自閉症相關的煩躁

LATUDA在兒童及青少年病人中治療自閉症相關的煩躁的有效性尚未確定。

一項為期6週的研究未評估療效，該研究評估了LATUDA每日20毫克和60毫克的治療方法，用於治療6至17歲兒童及青少年病人，基於Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th Ed., Text Revision [DSM-IV-TR]標準診斷為自閉症相關的



煩躁。該研究主要療效指標為治療終點(第6週)時異常行為檢核表(ABC)中的易怒子量表，與基礎值相比的改善來衡量，此試驗主要目標未達改善標準。在此試驗中，共有149名病人被隨機分配至LATUDA治療組或安慰劑。嘔吐的發生率高於其他LATUDA研究報告(20毫克為4/49或8%，60毫克為14/51或27%，安慰劑為2/49或4%)，尤其是在6至12歲的兒童中(LATUDA治療組的18例病人中有13例發生嘔吐)。

在一項長期的開放式研究中，從三個短期的安慰劑對照試驗中招募了患有思覺失調症、雙極性疾患的鬱症發作或自閉症的兒童及青少年病人(6至17歲)，其中54%(378/701)的病人接受了lurasidone治療持續104週。在該試驗中，有一個不良事件被認為可能與藥物有關，且未曾於接受lurasidone的成人中通報過：10歲的男性經歷了長時間且痛苦的勃起，與陰莖異常勃起狀況相符，導致治療中斷。

在該試驗中，病人身高從開放式研究基礎值到第104週的平均增加了4.94公分。為了校正正常的成長，得出z值(以標準差[SD]衡量)，通過與年齡和性別相符的人口標準進行比較，可以對兒童和青少年的自然生長進行標準化。Z值變化 <0.5 SD被認為沒有臨床意義。在該試驗中，從開放式研究基礎值到第104週的身高z值平均變化為 $+0.05$ SD，顯示與正常生長曲線的偏差極小。

未成年動物研究

在劑量低至MRHD的0.2倍(以 mg/m^2 體表面積換算)情況下，觀察到對於生長、生理和神經行為發育的不良反應。以劑量3、30和150(雄性)或300(雌性) $\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ lurasidone，相當於0.2至10倍(雄性)或20倍(雌性)的MRHD 160 mg/day (以 mg/m^2 體表面積換算)，口服投予日齡為21天至91天(該期間對應於人類的童年、青春期和年輕成年期)的大鼠，不良反應包括在2倍MRHD投予下，不分性別皆發生股骨長度、骨礦物質含量及體重和腦重量減少；在0.2倍及2倍(以 mg/m^2 體表面積換算)MRHD投予下，不分性別皆發生過動症。在雌性2倍MRHD投予下，觀察到與血清中雌二醇降低相關的性成熟延遲。

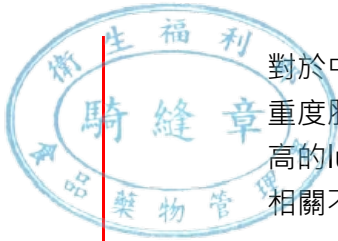
在斷奶後期，不分性別皆有死亡發生，而一些雄性動物在斷奶期在僅僅4次的2倍(以 mg/m^2 體表面積換算)MRHD投予治療之後死亡。10倍(以 mg/m^2 體表面積換算)MRHD投予後，組織病理學檢查結果發現在甲狀腺及發炎的雄性攝護腺中有增加的膠質；少至0.2倍(以 mg/m^2 體表面積換算)MRHD投予後，組織病理學檢查結果發現乳腺增生、陰道粘液增加及卵巢濾泡閉鎖。這些發現部分歸因於在所有劑量下不分性別的血清泌乳素短暫升高。然而，在生殖參數(生殖力，受孕指數，精子發育，發情週期，妊娠時程，分娩，出生的幼崽數)方面，在任何劑量之下皆未觀察到變化。對於雄性神經行為變化的無效劑量為MHRD的0.2倍(以 mg/m^2 體表面積換算)，在雌性中則無法確定。針對生長和生理發育的無效劑量是MRHD的0.2倍(以 mg/m^2 體表面積換算)。

6.5 老年人

在LATUDA臨床試驗中，並未納入足夠的65歲及65歲以上病人數，可確認老年病人與較年輕病人對藥物的反應是否有差異。在老年精神病人(65 – 85歲)中，LATUDA的治療濃度(20毫克/日)與年輕病人相似。尚未得知是否需依年齡調整治療劑量。

相較於安慰劑組，患有失智症相關精神疾病的老年病人服用LATUDA，會增加死亡的風險。LATUDA未核准使用於治療失智症相關精神疾病的病人【參見**特殊警語, 警語/注意事項(5.1.1, 5.1.3)**】。

6.6 肝功能不全



對於中度或重度肝損傷(Child-Pugh score $\geq$ 7)的病人，應減少最大建議劑量。中度或重度肝損傷(Child-Pugh score $\geq$ 7)的病人與肝功能正常的病人相比，一般而言具有較高的lurasidone暴露【參見藥物動力學特性(11)】。更大的暴露可能會增加LATUDA相關不良反應的風險【參見用法及用量(3.3)】。

6.7 腎功能不全

對於中度或重度腎損傷(CLcr <50 mL/min)的病人，應減少最大建議劑量。腎功能受損的病人(CLcr <50 mL/min)與腎功能正常的病人相比，具有較高的lurasidone暴露【參見藥物動力學特性(11)】。更大的暴露可能會增加LATUDA相關不良反應的風險【參見用法及用量(3.3)】。

6.8 其他族群

無需根據病人的性別，種族或吸菸狀況調整LATUDA的劑量【參見藥物動力學特性(11)】。

7 交互作用

7.1 其他可能影響LATUDA的藥物

LATUDA主要由CYP3A4酵素所代謝。LATUDA不應與強力CYP3A4抑制劑(如：ketoconazole, clarithromycin, ritonavir, voriconazole, mibefradil等)或強力CYP3A4誘導劑(如rifampin, avasimibe, St. John's wort, phenytoin, carbamazepine等)併用【參見禁忌(4)】。當與中度CYP3A4抑制劑(如：diltiazem, atazanavir, erythromycin, fluconazole, verapamil等)併用時，LATUDA的治療劑量應減半。當LATUDA與中度CYP3A4誘導劑(如：Bosentan, efavirenz, etravirine, modafinil, nafcillin)併用時，可能須增加LATUDA的劑量【參見用法及用量(3.3)】。

葡萄柚汁：服用LATUDA的病人，應避免食用葡萄柚及葡萄柚汁，因可能會抑制CYP3A4並改變LATUDA的治療濃度【參見用法及用量(3.3)】。

7.2 與LATUDA沒有臨床重要交互作用的藥物

基於藥物動力學研究，當與lithium、valproate或P-gp或CYP3A4受質同時使用時，不需要對LATUDA進行劑量調整【參見藥物動力學特性(11)】。

鋰鹽：與鋰鹽併用時，無須調整LATUDA之劑量(圖表1)。

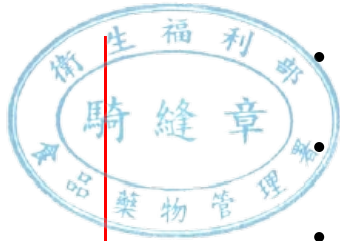
Valproate：與valproate併用時，無須調整LATUDA之劑量。專屬LATUDA與valproate藥物交互作用之試驗尚未被執行。依據雙極性疾患的鬱症發作試驗中，藥動學的資料顯示，valproate不受LATUDA影響，LATUDA的治療濃度不受valproate影響。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

本仿單的其他段落對於以下不良反應有更詳細的討論

- 患有失智症相關精神疾病老年病人的死亡率增加【參見特殊警語, 警語/注意事項(5.1.1)】
- 自殺意念與行為【參見特殊警語, 警語/注意事項(5.1.2)】



- 心血管不良反應，包含患有失智症相關精神疾病老年病人的中風發生率增加【參見警語/注意事項(5.1.3)】
- 抗精神病藥物惡性症候群(Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS)【參見警語/注意事項(5.1.4)】
- 遲發性運動困難(Tardive Dyskinesia)【參見警語/注意事項(5.1.5)】
- 代謝變化【參見警語/注意事項(5.1.6)】
- 高泌乳素血症【參見警語/注意事項(5.1.7)】
- 白血球減少、嗜中性白血球減少及粒性白血球缺乏症【參見警語/注意事項(5.1.8)】
- 姿勢性低血壓及暈厥【參見警語/注意事項(5.1.9)】
- 跌落【參見警語/注意事項(5.1.10)】
- 癲癇發作【參見警語/注意事項(5.1.11)】
- 自殺【參見警語/注意事項(5.1.12)】
- 體溫失調【參見警語/注意事項(5.1.13)】
- 吞嚥困難【參見警語/注意事項(5.1.14)】
- 帕金森氏症或路易氏體型失智症病人的神經不良反應【參見警語/注意事項(5.1.15)】
- 激發躁症/輕躁症【參見警語/注意事項(5.1.16)】
- 認知及運動能力受損的可能性【參見警語/注意事項(5.3)】

8.2 臨床試驗經驗

因臨床試驗是在多種不同的情況下所執行，在試驗中觀察到一藥品的不良反應發生率，並無法直接推估至另一藥品，且無法反映臨床實際應用時的發生率。

成人

由安慰劑對照組試驗中，以LATUDA單劑量或多劑量治療3799位思覺失調症和雙極性疾患的鬱症發作之成人病人整合而成的臨床試驗資料庫中，獲得下列資訊。總經驗值為1250.9病人年。總計1106位病人以LATUDA治療至少24週，371位病人以LATUDA治療至少52週。

試驗治療期間發生的不良事件，是經由詢問、病人自主通報不良經驗、體檢測得之生命徵兆、心電圖、體重及實驗室檢驗結果所得知的。臨床研究者運用專用術語將不良經驗記錄下來。為了可有意義的估算病人發生不良反應比例，將不良事件以MedDRA命名學進行標準化類別的分類。

思覺失調症

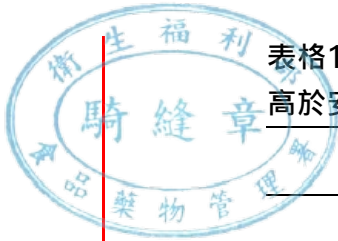
成人

下列研究結果是建立於對思覺失調症病人每日投予20到160 mg的LATUDA所進行的上市前成人之短期安慰劑對照試驗(n=1508)。

服用LATUDA的病人最常見(發生率 $\geq 5\%$ 且至少為安慰劑組之兩倍高)的不良反應為嗜睡、靜坐不能、錐體外症狀與噁心。

總計共有9.5% (143/1508)以LATUDA治療的病人、9.3% (66/708)以安慰劑治療的病人，因發生不良反應而停藥。在LATUDA治療組中，並無發現因停藥造成的不良反應其發生率至少佔2%且至少是安慰劑組的兩倍。

在急性治療期(治療思覺失調症病人最長6週)發生與使用LATUDA有關的不良反應(LATUDA相較於安慰劑組，四捨五入後，其發生率 $\geq 2\%$)，請見表格19。

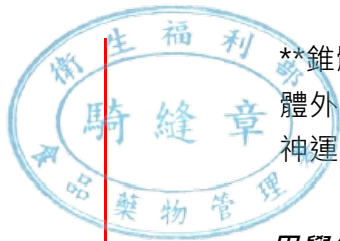


表格19：短期思覺失調症試驗中，服用LATUDA之成人病人，其副作用發生率 $\geq 2\%$ 且高於安慰劑對照組

通報發生副作用的病人比例							
		LATUDA	LATUDA	LATUDA	LATUDA	LATUDA	All
身體系統 或器官分 類	安慰劑 (N=708) (%)	20 mg/day (N=71) (%)	40 mg/day (N=487) (%)	80 mg/day (N=538) (%)	120 mg/day (N=291) (%)	160 mg/day (N=121) (%)	LATUDA (N=150 8) (%)
胃腸疾患							
噁心	5	11	10	9	13	7	10
嘔吐	6	7	6	9	9	7	8
消化不良	5	11	6	5	8	6	6
唾液過度分泌	<1	1	1	2	4	2	2
肌肉骨骼和結締組織疾患							
背部疼痛	2	0	4	3	4	0	3
神經系統疾患							
嗜睡*	7	15	16	15	26	8	17
靜坐不能	3	6	11	12	22	7	13
錐體外疾病**	6	6	11	12	22	13	14
暈厥	2	6	4	4	5	6	4
精神疾患							
失眠	8	8	10	11	9	7	10
激動	4	10	7	3	6	5	5
焦慮	4	3	6	4	7	3	5
焦躁不安	1	1	3	1	3	2	2

備註：數字為四捨五入到最接近的整數

*嗜睡包含下列不良事件：過度睡眠、過度嗜睡、鎮靜與嗜睡



**錐體外症狀包含下列不良事件：動作遲緩、齒輪樣僵直、流涎、肌張力不全症、錐體外疾病、運動功能減退、肌肉僵直、動眼危象、口顎張力異常、帕金森氏症、精神運動性遲滯、舌痙攣、斜頸症、顫抖症、牙關緊閉。

思覺失調症試驗中，與劑量有關的不良反應

靜坐不能與錐體外症狀與劑量具相關性。靜坐不能的發生率隨著劑量增加到120 mg/day而增加(LATUDA 20 mg: 5.6%、LATUDA 40 mg: 10.7%、LATUDA 80 mg: 12.3%、LATUDA 120 mg: 22.0%)。服用LATUDA 160 mg的病人，其靜坐不能的發生率為7.4% (9/21)。在安慰劑對照組，靜坐不能的發生率為3.0%。錐體外症狀的發生率隨著劑量增加到120 mg/day而增加 (LATUDA 20 mg: 5.6%、LATUDA 40 mg: 11.5%、LATUDA 80 mg: 11.9%、LATUDA 120 mg: 22.0%)。

青少年

下列研究結果是建立於對青少年思覺失調症試驗之病人每日投予從40 (N=110) 到 80 mg (N=104)的LATUDA所進行的短期安慰劑對照組試驗。

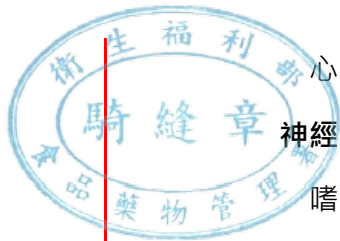
服用LATUDA的青少年(13至17歲)病人最常見(發生率 $\geq 5\%$ ，且至少為安慰劑組之兩倍高)的不良反應為嗜睡、噁心、靜坐不能、錐體外症狀(僅40 mg, 非靜坐不能)、嘔吐和打噴嚏/鼻炎(僅80 mg)。

青少年病人(13至17歲)因發生不良反應而停藥，在LATUDA治療組和安慰劑治療組分別為4% 和 8%。

在急性治療期(治療思覺失調症青少年病人最長6週)發生與使用LATUDA有關的不良反應(LATUDA相較高於安慰劑組，四捨五入後，其發生率 $\geq 2\%$)，請見表格20。

表格20：短期思覺失調症試驗中，服用LATUDA之青少年病人，其副作用發生率 $\geq 2\%$ ，且高於安慰劑對照組

身體系統或器官分類 由字典衍生之名詞	通報發生副作用的病人比例			
	安慰劑 (N=112)	LATUDA 40 mg/day (N=110)	LATUDA 80 mg/day (N=104)	All LATUDA (N=214)
胃腸疾患				
噁心	3	13	14	14
嘔吐	2	8	6	8
腹瀉	1	3	5	4
口乾	0	2	3	2
感染和傳染				
病毒感染**	6	11	10	10
鼻炎***	2	<1	8	4
口咽疼痛	0	<1	3	2



心跳過速	0	0	3	1
神經系統疾患				
嗜睡*	7	15	13	15
靜坐不能	2	9	9	9
暈厥	1	5	5	5

備註：數字為四捨五入到最接近的整數

*嗜睡包含下列不良事件：過度睡眠、鎮靜與嗜睡

**病毒感染包含下列不良事件：鼻咽炎、流感 病毒感染與上呼吸道感染

***鼻炎包含下列不良事件：鼻炎、過敏性鼻炎、流鼻涕與鼻塞

雙極性疾患的鬱症發作

成人

單一療法

下列研究結果是建立於對成人雙極性疾患的鬱症發作之病人每日投予20到120 mg的LATUDA所進行的短期、安慰劑對照上市前之試驗(n=331)。

服用LATUDA的病人最常見(在任一劑量組，發生率 $\geq 5\%$ ，且至少為安慰劑組之兩倍高)的不良反應為靜坐不能、錐體外症狀群、嗜睡、噁心、嘔吐、腹瀉與焦慮。

總計共有6.0% (20/331)以LATUDA治療的病人、5.4% (9/168)以安慰劑治療的病人，因發生不良反應而停藥。在LATUDA治療組中，並無發現因不良反應(發生率至少佔2%且至少是安慰劑組的兩倍)而造成停藥。

在急性治療期(治療雙極性疾患的鬱症發作之病人最長六週)發生與使用LATUDA有關的不良反應(LATUDA相較於安慰劑組，四捨五入後，其發生率 $\geq 2\%$)，請見表格21。

表格21：成人短期雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗中，服用LATUDA之病人，其副作用發生率 $\geq 2\%$ ，且高於安慰劑對照組

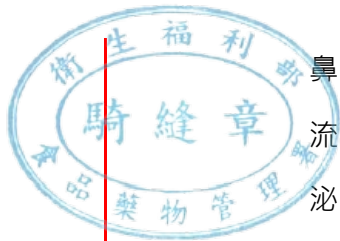
通報發生副作用的病人比例

身體系統或器官分類 由字典衍生 之名詞	安慰劑 (N=168) (%)	LATUDA 20-60 mg/day (N=164) (%)	LATUDA 80-120 mg/day (N=167) (%)	All LATUDA (N=331) (%)
---------------------------	-----------------------	--	--	------------------------------

胃腸疾患

噁心	8	10	17	14
口乾	4	6	4	5
嘔吐	2	2	6	4
腹瀉	2	5	3	4

感染和傳染



鼻咽炎	1	4	4	4
流行性感冒	1	<1	2	2
泌尿道感染	<1	2	1	2
肌肉骨骼和結締組織疾患				
背部疼痛	<1	3	<1	2
神經系統疾患				
錐體外疾病*	2	5	9	7
靜坐不能	2	8	11	9
嗜睡**	7	7	14	11
精神疾患				
焦慮	1	4	5	4

備註：數字為四捨五入到最接近的整數

*錐體外症狀包含下列不良事件：動作遲緩、齒輪樣僵直、流涎、肌張力不全症、錐體外疾病、眉間反射異常、運動功能減退、肌肉僵直、動眼危象、口顎張力異常、帕金森氏症、精神運動性遲滯、舌痙攣、斜頸症、顫抖症、牙關緊閉。

**嗜睡包含下列不良事件：過度睡眠、過度嗜睡、鎮靜與嗜睡。

單一療法試驗中，與劑量有關的不良反應

在成人短期、安慰劑對照組試驗中(包含較低與較高LATUDA劑量範圍)【參見臨床試驗(12.2)】，發生率大於5%且在服用LATUDA每日20毫克至60毫克與每日80毫克至120毫克的病人都比安慰劑高的不良反應分別為噁心(10.4%, 17.4%)、嗜睡(7.3%, 13.8%)、靜坐不能(7.9%, 10.8%)、錐體外系症狀(4.9%, 9.0%)。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

下列研究結果是建立於對成人雙極性疾患的鬱症發作配合鋰鹽或Valproate輔助療法之病人每日投予20到120 mg的LATUDA所進行的2個短期、安慰劑對照上市前之試驗(n=360)。

服用LATUDA的病人最常見(發生率 $\geq 5\%$ ，且至少為安慰劑組之兩倍高)的不良反應用為靜坐不能、嗜睡。

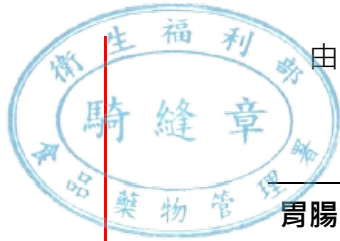
總計共有5.8% (21/360)以LATUDA治療的病人、4.8% (16/334)以安慰劑治療的病人，因發生不良反應而停藥。在LATUDA治療組中，並無發現因不良反應(發生率至少佔2%且至少是安慰劑組的兩倍)而造成停藥。

在急性治療期(治療雙極性疾患的鬱症發作之病人最長六週)發生與使用LATUDA有關的不良反應(LATUDA相較於安慰劑組，四捨五入後，其發生率 $\geq 2\%$)，請見表格22。

表格22：成人短期雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法試驗中，服用LATUDA之病人，其副作用發生率 $\geq 2\%$ ，且高於安慰劑對照組

通報發生副作用的病人比例

身體系統或器官分類	安慰劑	LATUDA
-----------	-----	--------



由字典衍生之名詞

(N=334)
(%)20到120 mg/day
(N=360)
(%)**胃腸疾患**

噁心

10

14

嘔吐

1

4

一般疾病

疲倦

1

3

感染和傳染

鼻咽炎

2

4

檢驗

增重

<1

3

代謝和營養疾患

食慾增加

1

3

神經系統疾患

錐體外疾病*

9

14

嗜睡**

5

11

靜坐不能

5

11

精神疾患

焦躁不安

<1

4

備註：數字為四捨五入到最接近的整數

*錐體外症狀包含下列不良事件：動作遲緩、齒輪樣僵直、流涎、肌張力不全症、錐體外疾病、肩間反射異常、運動功能減退、肌肉僵直、動眼危象、口顎張力異常、帕金森氏症、精神運動性遲滯、舌痙攣、斜頸症、顫抖症、牙關緊閉。

**嗜睡包含下列不良事件：過度睡眠、過度嗜睡、鎮靜與嗜睡。

兒童及青少年病人(10至17歲)**雙極性疾患的鬱症發作**

以下發現基於為期6週對10到17歲兒童及青少年病人，雙極性疾患的鬱症發作進行的安慰劑對照研究，其中LATUDA的每日劑量為20到80毫克(N=175)。

常見不良反應：接受LATUDA治療的兒童及青少年病人(10至17歲)最常見的不良反應(發生率≥5%且頻率至少是安慰劑的兩倍)是噁心，體重增加和失眠。

與停止治療有關的不良反應：在10至17歲的小兒病人中，LATUDA治療組和安慰劑組之間，因為不良反應而停止治療的頻率分別為2%和2%。

LATUDA治療組發生頻率2%或更多發生的不良反應：



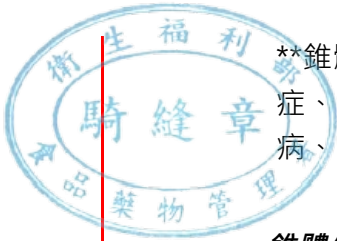
表格23顯示急性治療期間(兒童及青少年病人的雙極性疾患的鬱症發作6週間)發生與使用LATUDA相關的不良反應(發生率2%或更高，且高於安慰劑組，四捨五入到最接近的百分比)。

表格23：為期6週對10到17歲兒童及青少年病人的雙極性疾患的鬱症發作試驗中，服用LATUDA之兒童及青少年病人，發生率 $\geq 2\%$ ，且高於安慰劑組的副作用

通報發生副作用的病人比例		
身體系統或器官分類	安慰劑 (N=172)	LATUDA 20-80 mg/day (N=175)
胃腸疾患		
噁心	6	16
嘔吐	4	6
上腹疼痛	2	3
腹瀉	2	3
腹部疼痛	1	3
一般疾病與給藥部位狀況		
疲倦	2	3
檢驗		
增重	2	7
代謝和營養疾患		
食慾增加	2	4
神經系統疾患		
嗜睡*	6	11
錐體外症狀**	5	6
暈厥	5	6
精神疾患		
失眠	2	5
異常夢境	2	2
呼吸、胸腔和縱隔疾病疾患		
口咽疼痛	2	2

備註：數字為四捨五入到最接近的整數

*嗜睡包含下列不良事件：過度睡眠、過度嗜睡、鎮靜與嗜睡



**錐體外症狀包含下列不良事件：動作遲緩、齒輪樣僵直、運動障礙、肌張力不全症、運動亢進、關節僵硬、肌肉僵直、肌肉痙攣、肌肉骨骼僵硬、動眼危象、帕金森病、精神運動性遲滯和顫抖症

錐體外症狀

思覺失調症

成人

在短期安慰劑對照組的思覺失調症試驗中，發現LATUDA治療組的病人，除靜坐不能與焦躁不安外，與錐體外症狀(EPS)有關的不良事件的發生率為13.5%，安慰劑組則為5.8%。LATUDA治療組的病人，其靜坐不能發生率為12.9%，安慰劑組則為3.0%。不同劑量的錐體外症狀發生率如表格24。

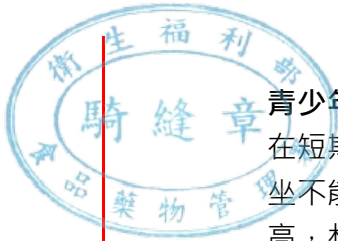
表格24：在成人患有思覺失調症試驗中，相較於安慰劑組的錐體外症狀(EPS)發生率

不良事件	安慰劑 (N=708) (%)	LATUDA				
		20 mg/day (N=71) (%)	40 mg/day (N=487) (%)	80 mg/day (N=538) (%)	120 mg/day (N=291) (%)	160mg/d ay (N=121) (%)
所有EPS 事件	9	10	21	23	39	20
除靜坐不 能與焦躁 不安外的 所有EPS 事件	6	6	11	12	22	13
靜坐不 能	3	6	11	12	22	7
肌張力 不全症*	<1	0	4	5	7	2
帕金森 氏症**	5	6	9	8	17	11
焦躁不 安	1	1	3	1	3	2

備註：數字為四捨五入到最接近的整數

*肌張力不全症包含下列不良事件：肌張力不全症、動眼危象、口顎張力異常、舌痙攣、顫抖症、牙關緊閉。

**帕金森氏症包含下列不良事件：動作遲緩、齒輪樣僵直、流涎、錐體外疾病、運動功能減退、肌肉僵直、帕金森氏症、精神運動性遲滯、顫抖症。



青少年

在短期安慰劑對照組的青少年思覺失調症試驗中，發現LATUDA治療組的病人，除靜坐不能，與錐體外症狀(EPS)有關的不良事件發生率40 mg (10%) 和80 mg (7.7%)較高，相較於安慰劑(3.6%)。LATUDA治療組的病人，其靜坐不能發生率為8.9%，安慰劑組則為1.8%。不同劑量的錐體外症狀發生率如表格25。

表格25：在青少年患有思覺失調症試驗中，相較於安慰劑組的錐體外症狀(EPS)發生率

通報發生副作用病人比例			
不良事件	安慰劑 (N=708) (%)	LATUDA	
		40 mg/day (N=487) (%)	80 mg/day (N=538) (%)
所有EPS事件	5	14	14
除靜坐不能與焦躁不安外的所有EPS事件	4	7	7
靜坐不能	2	9	9
帕金森氏症**	<1	4	0
運動困難	<1	<1	1
肌張力不全症*	0	<1	1

備註：數字為四捨五入到最接近的整數

*肌張力不全症包含下列不良事件：肌張力不全症、牙關緊閉、動眼危象、口顎張力異常、舌痙攣、顫抖症。

**帕金森氏症包含下列不良事件：動作遲緩、流涎、錐體外疾病、眉心異常反射、運動功能減退、帕金森氏症、精神運動性遲滯

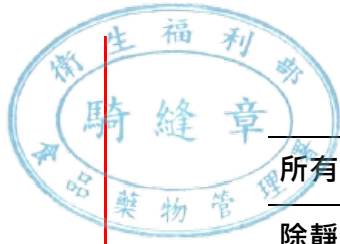
雙極性疾患的鬱症發作

單一療法

在成人短期、安慰劑對照組的雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗中，發現LATUDA治療組的病人，除靜坐不能與焦躁不安外，與錐體外症狀(EPS)有關的不良事件的發生率為6.9%，安慰劑組則為2.4%。LATUDA治療組的病人，其靜坐不能發生率為9.4%，安慰劑組則為2.4%。不同劑量的錐體外症狀發生率如表格26。

表格26：成人短期雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗中，相較於安慰劑組的錐體外症狀(EPS)發生率

通報發生副作用的病人比例			
不良事件	安慰劑	LATUDA	
		20到60 mg/day	80到120 mg/day



	(N=168) (%)	(N=164) (%)	(N=167) (%)
所有EPS事件	5	12	20
除靜坐不能與焦躁不安外的所有EPS事件	2	5	9
靜坐不能	2	8	11
肌張力不全症*	0	0	2
帕金森氏症**	2	5	8
焦躁不安	<1	0	3

備註: 數字為四捨五入到最接近的整數

*肌張力不全症包含下列不良事件: 肌張力不全症、動眼危象、口顎張力異常、舌痙攣、斜頸症、牙關緊閉。

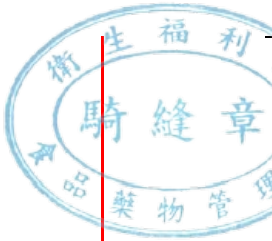
**帕金森氏症包含下列不良事件: 動作遲緩、齒輪樣僵直、流涎、錐體外疾病、眉間反射異常、運動功能減退、肌肉僵直、帕金森氏症、精神運動性遲滯、顫抖症。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

在短期、安慰劑對照組的成人雙極性疾患的鬱症發作配合鋰鹽或Valproate輔助療法試驗中，發現LATUDA治療組的病人，除靜坐不能與焦躁不安外，與錐體外症狀(EPS)有關的不良事件的發生率為13.9%，安慰劑組則為8.7%。LATUDA治療組的病人，其靜坐不能發生率為10.8%，安慰劑組則為4.8%。錐體外症狀發生率如表格27。

表格27：成人短期雙極性疾患的鬱症發作配合鋰鹽或Valproate輔助療法試驗中，相較於安慰劑組的錐體外症狀(EPS)發生率

通報發生副作用的病人比例		
不良事件	LATUDA	
	安慰劑 (N=334) (%)	20到120 mg/day (N=360) (%)
所有EPS事件	13	24
除靜坐不能與焦躁不安外的所有EPS事件	9	14
靜坐不能	5	11
肌張力不全症*	<1	1
帕金森氏症**	8	13
焦躁不安	<1	4



備註：數字為四捨五入到最接近的整數

*肌張力不全症包含下列不良事件：肌張力不全症、動眼危象、口顎張力異常、舌痙攣、斜頸症、牙關緊閉。

**帕金森氏症包含下列不良事件：動作遲緩、齒輪樣僵直、流涎、錐體外疾病、眉間反射異常、運動功能減退、肌肉僵直、帕金森氏症、精神運動性遲滯、顫抖症。

在短期安慰劑對照組的思覺失調症和雙極性疾患的鬱症試驗中，是以錐體外症狀評估量表(SAS)收集錐體外症候群(EPS)之資料、以靜坐不能評估表(BAS)收集靜坐不能之資料、並以異常不自主運動量表(AIMS)收集異動症之資料。

兒童及青少年病人(10至17歲)

在為期6週對10到17歲兒童及青少年病人，雙極性疾患的鬱症發作進行的安慰劑對照研究中，LATUDA治療組的兒童及青少年病人發生EPS(排除與靜坐不能相關的事件)的頻率，在接受LATUDA 20至80毫克/天時(3.4 %)與安慰劑組(3.5%)相似；而LATUDA治療組發生與靜坐不能相關的事件頻率為2.9%，安慰劑組的事件頻率為3.5%。表格28提供了按劑量區分的EPS發生率。

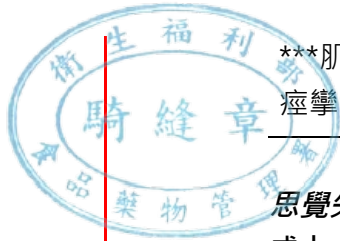
表格28：兒童及青少年雙極性疾患的鬱症發作研究(10至17歲)中EPS與安慰劑相比的發生率

身體系統或器官分類	通報發生副作用的病人比例	
	安慰劑 (N=172) (%)	LATUDA 20-80 mg/day (N=175) (%)
所有EPS事件*	5	6
除靜坐不能與焦躁不安外的所有EPS事件	4	3
靜坐不能	4	3
帕金森氏症**	<1	<1
肌張力不全症***	1	<1
唾液過度分泌	<1	<1
精神運動亢進	0	<1
精神運動性遲滯	<1	0

備註：數字為四捨五入到最接近的整數

*錐體外症狀包含下列不良事件：靜坐不能、齒輪樣僵直、運動障礙、肌張力不全症、運動亢進、關節僵硬、肌肉僵直、肌肉痙攣、肌肉骨骼僵硬、動眼危象、帕金森病、精神運動性遲滯和顫抖症

**帕金森氏症包含下列不良事件：運動遲緩、流涎、錐體外疾病、眉間反射異常，運動功能減退，帕金森病和精神運動遲緩



***肌張力不全症包含下列不良事件：肌張力不全症、動眼危象、口顎張力異常、舌痙攣、斜頸症、牙關緊閉。

思覺失調症

成人

LATUDA治療組的病人，除了全球BAS的結果外(LATUDA: 0.1; 安慰劑: 0.0)，其SAS、BAS、AIMS從基礎值變化的平均值，與安慰劑組相似。病人BAS (LATUDA: 14.4%; 安慰劑: 7.1%)、SAS (LATUDA: 5.0%; 安慰劑: 2.3%)、AIMS (LATUDA: 7.4%; 安慰劑: 5.8%) 的分數由正常轉變為不正常的百分比，在LATUDA治療組高於安慰劑組。

青少年

LATUDA治療組的青少年病人，其SAS、BAS、AIMS從基礎值變化的平均值，與安慰劑組相似。病人BAS (LATUDA: 7.0%; 安慰劑: 1.8%)、SAS (LATUDA: 8.3%; 安慰劑: 2.7%)、AIMS (LATUDA: 2.8%; 安慰劑: 0.9%) 的分數由正常轉變為不正常的百分比，在LATUDA治療組高於安慰劑組。

雙極性疾患的鬱症發作

成人

單一療法

LATUDA治療組的成人病人，其SAS、BAS、AIMS從基礎值變化的平均值，與安慰劑組相似。病人BAS (LATUDA: 8.4%; 安慰劑: 5.6%)、SAS (LATUDA: 3.7%; 安慰劑: 1.9%)、AIMS (LATUDA: 3.4%; 安慰劑: 1.2%) 的分數由正常轉變為不正常的百分比，在LATUDA治療組高於安慰劑組。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

LATUDA治療組的成人病人，其SAS、BAS、AIMS從基礎值變化的平均值，與安慰劑組相似。病人BAS (LATUDA: 8.7%; 安慰劑: 2.1%)、SAS (LATUDA: 2.8%; 安慰劑: 2.1%)、AIMS (LATUDA: 2.8%; 安慰劑: 0.6%) 的分數由正常轉變為不正常的百分比，在LATUDA治療組高於安慰劑組。

兒童及青少年病人(10至17歲)

對10到17歲雙極性疾患的鬱症發作的兒童及青少年病人，以SAS、BAS和AIMS分數進行與基礎值的平均差異進行評估，LATUDA治療組的基線平均變化與安慰劑組相當。以LATUDA治療組和安慰劑組的病人比較，數值從正常轉變為異常的病人比例更高的指標分別為BAS (LATUDA: 4.6%; 安慰劑: 2.4%)及SAS (LATUDA: 0.6%; 安慰劑: 0%)，而AIMS則是相同(LATUDA: 0%; 安慰劑: 0%)。

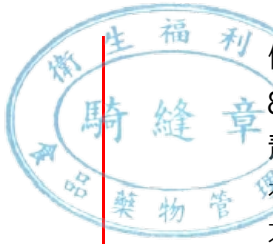
肌張力不全症

同類藥物效應: 在開始治療後前幾天，在某些較敏感的病人，可能會發生肌張力不全及肌群延長性不正常收縮的症狀。肌張力不全症狀包括：頸部肌肉痙攣，有時會擴張到喉嚨緊繃、吞嚥困難、呼吸困難及/或舌頭突出。雖然這些症狀可能會發生在低劑量治療，但在服用強效及高劑量的第一代抗精神病藥物病人，這些症狀發生的頻率與嚴重度皆較高。男性及年輕病人發生急性肌張力不全症的風險較高。

思覺失調症

成人

在短期安慰劑對照組的思覺失調症試驗中，LATUDA治療組的病人發生肌張力不全症的比例為4.2% (LATUDA 20 mg: 0.0%、LATUDA 40 mg: 3.5%、LATUDA 80 mg: 4.5%、LATUDA 120 mg: 6.5%、LATUDA 160 mg: 2.5%)，安慰劑組則為0.8%。有7



個病人(0.5%·7/1508)因肌張力不全事件而中止臨床試驗，其中有4名服用LATUDA 80 mg/day，另3名服用LATUDA 120 mg/day。

青少年

在短期安慰劑對照組的青少年思覺失調症試驗中，LATUDA治療組的病人發生肌張力不全症的比例為1% (LATUDA 40 mg: 1%、LATUDA 80 mg: 1%)，安慰劑組則為0%。無病人因肌張力不全事件而中止臨床試驗。

雙極性疾患的鬱症發作

成人

單一療法

在成人短期、彈性劑量、安慰劑對照組的雙極性疾患鬱症發作之單一療法試驗中，LATUDA治療組的病人發生肌張力不全症的比例為0.9% (LATUDA每日20毫克至60毫克與每日80毫克至120毫克，比例分別為0.0%與1.8%)，安慰劑組則為0.0%。無病人因肌張力不全事件而中止臨床試驗。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

在短期、彈性劑量、安慰劑對照組的成人雙極性疾患鬱症發作之配合鋰鹽或Valproate輔助療法試驗中，LATUDA治療組的病人發生肌張力不全症的比例為1.1% (LATUDA 20毫克至120毫克)，安慰劑組則為0.6%。無病人因肌張力不全事件而中止臨床試驗。

兒童及青少年病人(10至17歲)

在為期6週對10到17歲兒童及青少年病人，雙極性疾患的鬱症發作進行的安慰劑對照研究中經LATUDA治療組發生肌張力不全的比例為0.6%，而安慰劑組為1.2%。沒有病人因肌張力不全事件而中止臨床研究。

其他在LATUDA上市前評估中所觀察到的不良反應

在上市前資料庫中，2905個思覺失調症成人病人每日服用一次 $\geq 20\text{mg}$ 多劑量的LATUDA後，曾發生下列不良反應。所列出之不良反應為可能具有臨床意義，以及藥理學或其他學理上確實與藥品具有相關性之不良反應。不包括表格19及本品仿單中其他部分已列出之反應。雖然這些反應都是在LATUDA治療期間所發生的，但不一定都是LATUDA所導致的。

以器官類別將不良反應進行分類，且根據下列定義將其發生頻率依遞減順序列出：發生頻率 $\geq 1/100$ (常見) (只有那些未表列於安慰劑對照組試驗中出現在下列清單)、發生頻率 $\geq 1/1000 \sim < 1/100$ (不常見)、發生頻率 $< 1/1000$ (罕見)。

血液與淋巴系統疾患：

不常見：貧血

心臟疾患：

常見：心搏過速

不常見：第一級房室傳導阻塞、心絞痛、心搏過緩

耳部與迷路疾患：

不常見：暈眩

眼部疾患：

常見：視線模糊

腸胃疾患：

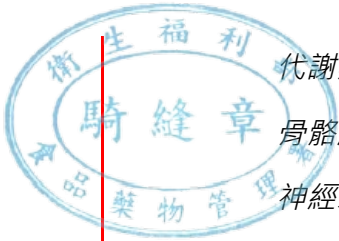
常見：腹部、腹瀉；不常見：胃炎

一般病情與投與部位狀況：

罕見：猝死

檢查結果：

常見：肌酸磷酸激酶增加



代謝與營養系統疾患：

常見：食慾減低

骨骼肌肉與結締組織疾患：

罕見：橫紋肌溶解症

神經系統疾患：

不常見：腦血管意外、發音困難

精神疾患：

不常見：不正常夢境、恐慌發作、睡眠疾病

腎臟與泌尿道疾患：

不常見：排尿困難；罕見：腎衰竭

生殖系統與乳房疾患：

不常見：閉經、經痛；罕見：乳房變大、乳房疼痛、不正常泌乳、勃起功能障礙

皮膚與皮下組織疾患：

常見：皮疹、皮膚搔癢；罕見：血管性水腫

血管疾患：

常見：高血壓

臨床實驗室結果的變化

思覺失調症

成人

血清肌酸酐：在一短期安慰劑對照組的試驗中，血清肌酸酐從基礎值的平均變化值，在LATUDA治療組為+0.05 mg/dL，而安慰劑組則為+0.02 mg/dL。在LATUDA治療組，病人肌酸酐由正常值變高的比例為3.0% (43/1453)，安慰劑組則為1.6% (11/681)。高肌酸酐值的閾值由>0.79到>1.3 mg/dL不等，依各個試驗中實驗室統一定義而定(表格29)。

表格29：在成人患有思覺失調症試驗終點，血清肌酸酐由基礎值正常值變高

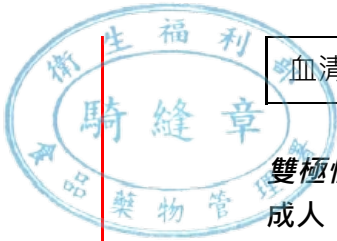
實驗室參數	安慰劑 (N=708)	LATUDA 20 mg/day (N=71)	LATUDA 40 mg/day (N=487)	LATUDA 80 mg/day (N=538)	LATUDA 120 m g/day (N=291)	LATUDA 160 mg/day (N=121)
血清肌酸酐值升高	2%	1%	2%	2%	5%	7%

青少年

血清肌酸酐：在一短期安慰劑對照組的青少年思覺失調試驗中，血清肌酸酐從基礎值的平均變化值，在LATUDA治療組為-0.009 mg/dL，而安慰劑組則為+0.017 mg/dL。在LATUDA治療組，病人肌酸酐由正常值變高的比例為7.2% (14/149)，安慰劑組則為2.9% (3/103) (表格30)。

表格30：在青少年患有思覺失調症試驗終點，血清肌酸酐由基礎值正常值變高

實驗室參數	安慰劑 (N=103)	LATUDA 40 mg/day (N=97)	LATUDA 80 mg/day (N=97)



血清肌酸酐值升高	2.9%	7.2%	7.2%
----------	------	------	------

雙極性疾患的鬱症發作

成人

單一療法

血清肌酸酐：在一成人短期、彈性劑量、安慰劑對照組的雙極性疾患鬱症發作之單一療法試驗中，血清肌酸酐從基礎值的平均變化值，在LATUDA治療組為+0.01 mg/dL，而安慰劑組則為-0.02 mg/dL。在LATUDA治療組，病人肌酸酐由正常值變高的比例為2.8% (9/322)，安慰劑組則為0.6% (1/162) (表格31)。

表格31：在成人雙極性疾患鬱症發作之單一療法試驗終點，血清肌酸酐由基礎值正常值變高

實驗室參數	安慰劑 (N=168)	LATUDA 20 到 60 mg/day (N=164)	LATUDA 80 到 120 mg/day (N=167)
血清肌酸酐值升高	<1%	2%	4%

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

血清肌酸酐：在一成人短期、安慰劑對照組的雙極性疾患鬱症發作之配合鋰鹽或Valproate輔助療法上市前試驗中，血清肌酸酐從基礎值的平均變化值，在LATUDA治療組為+0.04 mg/dL，而安慰劑組則為-0.01 mg/dL。在LATUDA治療組，病人肌酸酐由正常值變高的比例為4.3% (15/360)，安慰劑組則為1.6% (5/334) (表格32)。

表格32：在成人雙極性疾患鬱症發作之配合鋰鹽或Valproate輔助療法試驗終點，血清肌酸酐由基礎值正常值變高

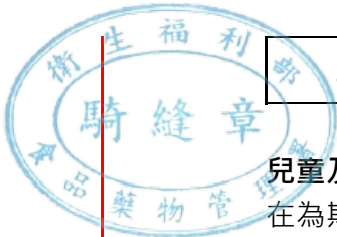
實驗室參數	安慰劑 (N=334)	LATUDA 20 到 120 mg/day (N=360)
血清肌酸酐值升高	2%	4%

兒童及青少年病人(10至17歲)

血清肌酸酐：在為期6週，10至17歲患有雙極性疾患的鬱症發作的兒童及青少年病人進行的安慰劑對照研究中，LATUDA治療組的血清肌酸酐相對於基礎值的平均變化為+0.021 mg/dL，而安慰劑組為+0.009 mg/dL。在接受LATUDA治療的病人中，有6.7% (11/163)的血清肌酸酐發生了由正常升高的變化 (依中央實驗室定義)，而安慰劑組為4.5% (7/155) (表格33)。

表格33：兒童及青少年病人(10至17歲)雙極性疾患鬱症發作之試驗終點，血清肌酸酐由基礎值正常值變高

實驗室參數	安慰劑 (N=155)	LATUDA 20 到 80 mg/day (N=163)
-------	----------------	-------------------------------------



血清肌酸酐值升高	4.5%	6.7%
----------	------	------

兒童及青少年病人(6至17歲)

在為期104週，思覺失調症、雙極性疾患的鬱症發作及自閉症的開放式研究中，第104週血清肌酸酐相對於基礎值的平均變化為+0.07 mg/dL。有6%的血清肌酸酐在試驗終點發生了由正常升高的變化。

8.3 上市後經驗

以下是在LATUDA核准後使用期間所發現的不良反應，由於這些反應乃是由不特定大小的族群主動通報而得，因此並無法確實評估其發生頻率，或是建立一個和藥物暴露的因果關係。

過敏反應：蕁麻疹、咽喉腫脹、舌腫脹、呼吸困難和皮疹。

代謝及營養失調：低鈉血症

9 過量

9.1 人體經驗

上市前的臨床試驗中，有1個故意或意外過量服用約560 mg LATUDA的案例報告。此案例復原後無後遺症，並在復原2個月後恢復LATUDA的用藥治療。

9.2 用藥過量的處置

應諮詢經認證的毒物控制中心以獲得最新的指引與建議。目前並無lurasidone的專理解毒劑，因此，用藥過量的處理應該以適當的支持性治療為主，並持續密切的醫療照護和監測，直到病人康復為止。同時亦須考量是否有多種藥物使用過量的可能性。

應立即進行心血管系統監測，包括以連續心電圖監測，因可能發生心律不整。如以抗心律不整藥物治療急性LATUDA服用過量時，disopyramide、procainamide與quinidine等用藥在理論上可能對QT區間延長效應有加成作用。相同地，bretylum對lurasidone的alpha-blocking效用可能有加成性，導致低血壓的問題。

低血壓與循環衰竭應接受妥善診治。勿用epinephrine、dopamine或其他具beta促效作用的擬交感神經藥物治療，因為beta受體刺激可能影響LATUDA的alpha抑制效用，進而惡化低血壓。如發生嚴重錐體外症狀，應使用抗膽鹼藥物。

洗胃(若病人昏迷則需插管後進行)並考慮併用活性炭與瀉劑。

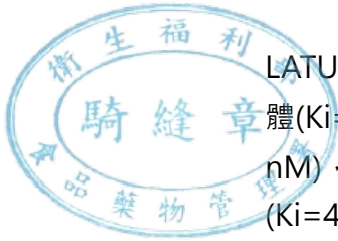
用藥過量引發的遲鈍、癲癇發作、頭頸部肌張力不全等症狀可能誘發嘔吐，造成呼吸危害(aspiration)。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

LATUDA治療思覺失調症和雙極性疾患之鬱症發作(schizophrenia and bipolar depression)的作用機轉尚未知。然而，其思覺失調症和雙極性疾患之鬱症發作的療效可能是經由結合中樞多巴胺第二型(D₂)和血清素第二型(5-HT_{2A})受體拮抗作用所調控。

10.2 藥效藥理特性



LATUDA是一種與多巴胺D₂受體(Ki=1 nM)、及血清素5-HT_{2A} (Ki=0.5 nM)和5-HT₇受體(Ki=0.5 nM)具高度親合力之拮抗劑。與人類α_{2C}腎上腺素受體具中度親合力(Ki=11 nM)，亦是血清素5-HT_{1A}受體之部分作用劑(Ki=6.4 nM)與α_{2A}腎上腺素受體之拮抗劑(Ki=41 nM)。LATUDA對histamine H₁與muscarinic M₁受體具輕微或無結合力(IC₅₀ > 1,000 nM)。

心電圖(ECG)變化

一隨機、雙盲、多劑量、平行設計的QT試驗，有43位思覺失調症或情感型思覺失調疾病的病人，每日服用LATUDA 120 mg或600 mg並完成此試驗。以連續型心電圖監測8小時之基礎值與穩定狀態，在給藥後觀察2至4小時服用LATUDA的病人中，相較於基礎值，QTc (經個別校正)最大平均(單邊95%信賴區間上限)增加值在120 mg及600 mg兩組分別為7.5 (11.1) ms 及 4.6 (9.5) ms。並未發生QTc較基礎值增加超過60毫秒，也未有任何病人發生QTc超過500毫秒。在這項研究中，沒有明顯的劑量(暴露量)-臨床反應關係。

在LATUDA臨床試驗中，針對不同時間點進行心電圖(ECG)量測。未有服用LATUDA的病人其基礎值後QT延長超過500毫秒的報告。在被定義為具有較高心臟風險的病人群中，無觀察到其ECG參數有潛在的重要改變。在上市前臨床研究中，無觀察到尖端扭轉型室性心動過速或其他嚴重心律不整的案例。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 致癌性、致突變性、生育力損害

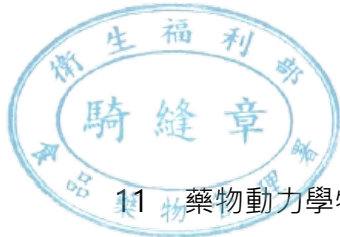
致癌性：致癌性試驗中，雌性小鼠口服30、100、300、650 mg/kg/day的LATUDA，會增加惡性乳腺腫瘤和腦垂體腺瘤發生率。最低投予劑量的藥物血中濃度(AUC)與人體建議最大使用劑量(MRHD：160 mg/day)相當。在雄性小鼠投予至最高劑量，使其藥物血中濃度達人體建議最大使用劑量的14倍，未觀察到腫瘤發生率增加。

雌性大鼠口服12及36 mg/kg/day的LATUDA，會增加乳腺癌的發生率。不產生乳腺癌之劑量為3 mg/kg/day，此劑量約等於口服人體建議最大使用劑量後所達到藥物血中濃度(AUC)的0.4倍。在雄性大鼠投予至最高劑量，其AUC達口服人體建議最大使用劑量的6倍，未觀察到腫瘤發生率增加。

抗精神病藥物長期給藥後觀察到齧齒動物的乳腺和腦垂體細胞增殖和/或腫瘤性變化，被認為是催乳激素所致的。【參見警語/注意事項(5.1.7)】。

致突變性：在體內及體外基因毒性試驗群中，LATUDA並未造成突變或染色體異常。LATUDA在體外安氏基因突變試驗 (Ames test)、中國倉鼠肺細胞 (CHL)染色體異常分析試驗結果皆為陰性。在體內小鼠骨髓微核試驗，最高試驗劑量達2000 mg/kg [以體表面積(mg/m²)原則計算，約等於人體建議最大使用劑量(160 mg/day)的61倍]時，試驗結果亦呈現陰性。

生育力損害評估：在大鼠交配前15天、交配期到妊娠第7天，對雌性大鼠持續投予1.5、15及150 mg/kg/day的LATUDA，觀察到有發情週期不規則的現象發生。最低使用劑量0.1 mg/kg時，未觀察到對生育力造成影響，以體表面積原則換算，此劑量約為人體建議最大使用劑量(160 mg/day)的0.006倍。降低生育力僅在最高劑量組觀察到，在停藥14天後可回復。不會造成降低生育力的劑量約相等於以體表面積原則換算後的人體建議最大使用劑量。



在雄性大鼠從交配前至交配期結束連續64天投予最高劑量的LATUDA，相當於以體表面積原則換算後的人體建議最大使用劑量的9倍，對生育力無產生影響。

11 藥物動力學特性

成人

LATUDA的作用主要來自於其原型藥，在每日20至160 mg的劑量下，LATUDA的藥物動力學是與劑量成比例的。開始服用LATUDA後，7日內會達到藥物穩定狀態濃度。

服用40 mg之平均藥物排泄半衰期(%CV)是18 (7)小時。

吸收與分布

LATUDA吸收後在1-3小時內可以到達血漿中藥物濃度高峰，預估其吸收率為服用劑量的9-19%。

服用40 mg的LATUDA後，平均擬似分佈體積(%CV)為6173 (17.2) L。LATUDA對血清蛋白質具高度結合力(~99%)。

在一食物影響試驗顯示，進食後服用LATUDA的平均 C_{max} 與AUC分別為空腹時的3倍與2倍。試驗為攝取350至1000大卡的食物後服用LATUDA，不同大卡與不同肉類脂質含量之食物藥物交互作用皆相似，未觀察到不同食物造成不同之影響【參見用法及用量(3.1.3)】。

在臨床試驗中，是以病人進食後服用其每日劑量來建立LATUDA的安全性與有效性【參見用法及用量(3.1.3)】。

代謝與排泄

LATUDA主要經CYP3A4代謝，主要的生物轉換途徑為氧化N-脫烷基化(N-dealkylation)、羥化降冰片環(hydroxylation of norbornane ring)和S-氧化(S-oxidation)。LATUDA的主要活性代謝物為ID-14283和ID-14326，主要非活性代謝物為ID-20219與ID-20220。體外試驗顯示LATUDA並非CYP1A1、CYP1A2、CYP2A6、CYP4A11、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6或CYP2E1等酵素的受質。因LATUDA非CYP1A2酵素的受質，故推測吸菸並不會影響LATUDA的藥物動力學。

運輸蛋白：體外研究說明LATUDA不是OATP1B1或OATP1B3的受質，但可能是P-gp和BCRP的受質。體外研究顯示，LATUDA預期不會在臨床相關濃度下抑制OATP1B1，OATP1B3，OCT1，OCT2，OAT1，OAT3，MATE1，MATE2-K和BSEP等運輸蛋白。LATUDA不是P-gp的臨床重要抑制劑，但它可能會抑制BCRP。

單次服用碳14標定的LATUDA後，可在尿液和糞便中收集到約服用量89%的放射性物質，其中約80%經糞便回收、9%經尿液回收。

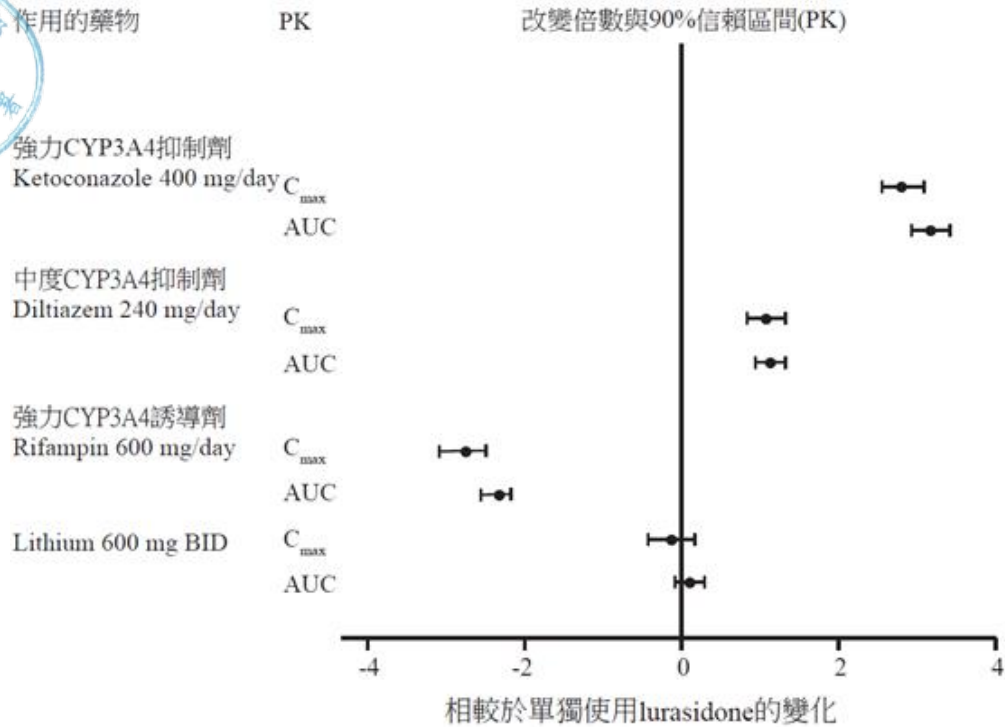
口服40 mg的LATUDA後，平均擬似清除率(%CV)為3902 (18.0) mL/min。

藥物交互作用研究

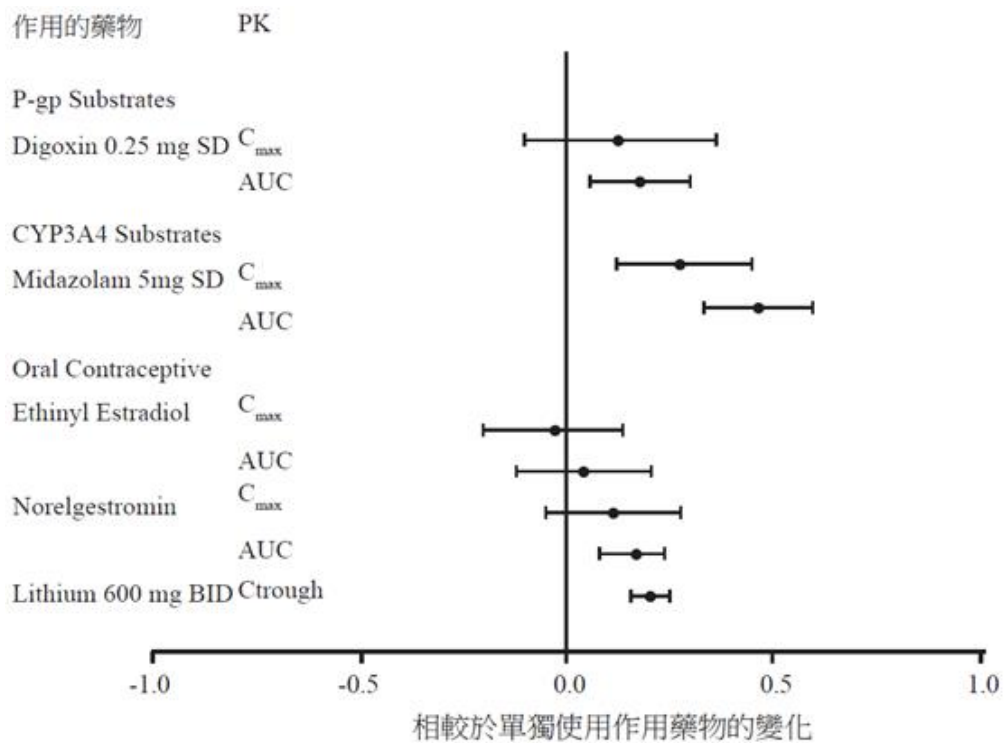
其他藥物對lurasidone的暴露的影響總結如圖表1。族群藥物動力學分析得出的結論是，lurasidone與lithium 300-2400 mg/day或valproate 300-2000 mg/day共同使用長達6週，對lurasidone暴露量有極小影響。

LATUDA對其他藥物暴露的影響如圖表2所示。族群藥物動力學分析得出的結論是，當與lithium 300-2400 mg/day或valproate 300-2000 mg/day共同使用時，對於lithium和valproate暴露量有極小影響。

圖表1：其他藥物對LATUDA藥物動力學的影響



圖表2：LATUDA對其他藥物的影響



特殊族群的研究

病人的內在因素對於LATUDA藥物動力學的影響如圖表3。

兒童病人

LATUDA暴露量(穩定態 C_{max} and AUC)，在兒童和青少年(10到17歲)和成人從40 mg到160 mg劑量大致相近，無須依體重調整劑量。

圖表3：其他病人因素對LATUDA藥物動力學(PK)的影響

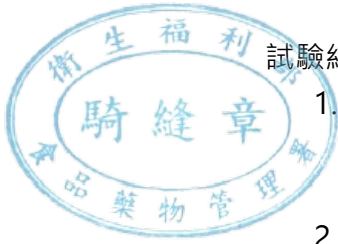


12.1 思覺失調症

以LATUDA治療思覺失調症的有效性是由5個短期(6週)的安慰劑對照組試驗，募集符合精神疾病診斷標準(DSM-IV)的成人病人(平均年齡38.4歲，介於18-72歲間)所建立的。其中兩個試驗包括活性對照組(投予olanzapine或quetiapine extended-release)，以探討試驗靈敏度。除上述5個試驗外，在東亞族群也執行了2個試驗。其中1個試驗(試驗6)無法顯現療效。本品東亞族群的療效請參閱另1個短期(6週)的安慰劑對照組試驗(試驗7)之結果。

1. 活性與負性症狀量表(Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS)・此量表是多項次的一般精神病理學藥物評估工具，總分介於30至210間，用以評估思覺失調症藥物的療效。
2. 簡式精神評定量表(Brief Psychiatric Rating Scale derived, BPRSd)・源自PANSS，同為多項次藥物評估工具，主要探討思覺失調症的活性症狀，但是PANSS涵蓋更多思覺失調症的活性、負性及其他症狀。BPRSd包含18個項目，以1分(不存在)到7分(嚴重)進行評分。BPRSd總分介於18至126間。
3. 臨床整體印象—嚴重度量表(Clinical Global Impression severity scale, CGI-S)是精神科臨床使用的評量表，從1至7分評估病人當下的病況。

P.43



試驗結果如下(表格34)：

1. 試驗1：為期6週的安慰劑對照組試驗(N=145)，治療組分別投予LATUDA 40或120 mg/day的固定劑量，試驗終點時，治療組的BPRSd總分與CGI-S評估均優於對照組。
2. 試驗2：為期6週的安慰劑對照組試驗(N=180)，治療組投予LATUDA 80 mg/day的固定劑量，試驗終點時，治療組的BPRSd總分與CGI-S評估均優於對照組。
3. 試驗3：為期6週的安慰劑暨活性對照組試驗(N=473)，治療組分別投予固定劑量的LATUDA 40或120 mg/day，活性對照組服用olanzapine，試驗終點時，LATUDA治療組與活性對照組的PANSS總分與CGI-S皆優於安慰劑組。
4. 試驗4：為期6週的安慰劑對照組試驗(N=489)，治療組分別投予固定劑量的LATUDA 40、80或120 mg/day。其中僅80 mg/day治療組在試驗終點時的PANSS總分與CGI-S優於安慰劑組。
5. 試驗5：為期6週的安慰劑暨活性對照組試驗(N=482)，治療組分別投予固定劑量的LATUDA 80或160 mg/day，活性對照組服用quetiapine XR，試驗終點時，治療組與活性對照組的PANSS總分與CGI-S均優於安慰劑組。
6. 試驗6：為期6週的安慰劑暨活性對照組試驗(N=460)，治療組分別投予固定劑量的LATUDA 40或80 mg/day，活性對照組服用risperidone，試驗終點時，治療組與活性對照組的PANSS總分皆未優於安慰劑組。
7. 試驗7：為期6週的安慰劑對照組試驗(N=457)，治療組分別投予固定劑量的LATUDA 40或80 mg/day。在40 mg/day治療組及80 mg/day治療組中，在預先定義的mITT (pre-specified mITT)族群中，其PANSS總分較安慰劑組皆未呈現具臨床統計顯著的差別。在ITT族群中，試驗終點時，LATUDA兩治療組的PANSS總分均優於安慰劑組，而40 mg/day組改善較多。

因此，LATUDA 40、80、120、160 mg/day的有效性由上述試驗得到證實(表格34)。

表格34：思覺失調症試驗的主要療效結果(BPRSd或PANSS總分)

試驗編號	主要終點	LS Mean (SE) ^a Difference from Placebo in Change from Baseline						
		LATUDA				Olanzapine	Quetiapine XR	Risperidone
		40 mg/day	80 mg/day	120 mg/day	160 mg/day	15 mg/day	600 mg/day	4 mg/day
		y	y	y	y	y	y	y
1	BPRSd	-5.6* (2.1)	-	-6.7* (2.2)	-	-	-	-
2	BPRSd	-	-4.7* (1.8)	-	-	-	-	-



3	PANSS	-9.7* (2.9)	-	-7.5* (3.0)	-	-12.6** # (2.8)	-	-
4	PANSS	-2.1 (2.5)	-6.4* (2.5)	-3.5 (2.5)	-	-	-	-
5	PANSS	-	-11.9* (2.6)	-	-16.2* (2.5)	-	-17.5** (2.6)	-
6	PANSS	-3.5 (2.45)	-1.8 (2.43)	-	-	-	-	-4.6 (2.99)
7	PANSS	mITT : -4.8 (2.42)	mITT : -4.2 (2.39)	-	-	-	-	-
		ITT : -5.8* (2.41)	ITT : -4.8* (2.38)					

* adjusted p-value ≤ 0.05

**# non-adjusted p-value ≤ 0.05

** Least Squares Mean (Standard Error)

BPRSd: 簡式精神評定量表; PANSS: 活性與負性症狀量表

以年齡(少數病人大於65歲)、性別、種族進行次族群分析，並未發現有明確證據顯示具有不同的藥物反應。

青少年

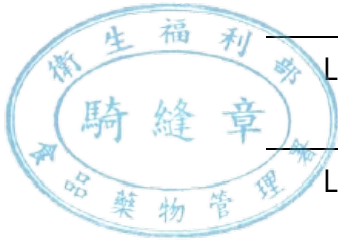
LATUDA的有效性，是建立在符合DSM-IV-TR標準，患有思覺失調症之青少年病人(13至17歲)，為期6週、多臨床中心、隨機、雙盲、安慰劑對照組試驗(N=326)。病人被隨機投與LATUDA固定劑量二擇一(每日40毫克或每日80毫克)或安慰劑。

用於此試驗評估精神病症狀和癥候的主要評量工具是活性與負性症狀量表(Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS)。第二個重要的評量工具是臨床整體-嚴重度適應量表(CGI-S)。

服用LATUDA兩個劑量組，在第6週減少PANSS和CGI-S總分的效果勝過安慰劑。平均起來，相較於每日40毫克，每日80毫克並未提供額外有效性。主要療效結果如表格35。

表格35：在青少年患有思覺失調症試驗的主要療效結果(PANSS總分)治療組

主要療效結果: PANSS			
	Mean Baseline Score (SD)	LS Mean Change from Baseline (SE)	扣除安慰劑 差異** (95% CI)



LATUDA (40 mg/day)*	94.5 (10.97)	-18.6 (1.59)	-8.0 (-12.4, -3.7)
LATUDA (80 mg/day)*	94.0 (11.12)	-18.3 (1.60)	-7.7 (-12.1, -3.4)
安慰劑	92.8 (11.08)	-10.5 (1.59)	--

SD: 標準偏差; SE: 標準誤差; LS Mean: 最小均方值; CI: 信賴區間, 未經調整的多重比較

* 授予劑量組較安慰劑具統計顯著療效

**差異(藥物扣除安慰劑)是指從基礎值的平均變化值之最小均方值

療效維持

LATUDA治療思覺失調症的長期療效，是經由兩個成人維持性試驗所建立的。

第一個試驗為雙盲、安慰劑對照、隨機退出的試驗，病人年齡介於18至75歲，全數皆曾經歷過思覺失調症的急性發作。總計有676位病人進入開放式作業的LATUDA穩定期(至短12週，最長24週)。總計有285位病人完成開放式作業期，符合臨床病況穩定的篩選值，且隨機分配至雙盲期(最長28週)，服用LATUDA 40 mg、80 mg/day或安慰劑。發現以LATUDA治療的病人，其再復發的時間較安慰劑組病人長，且具統計意義。

第二個試驗為為期12個月、雙盲、平行組別、活性對照組(quetiapine XR)的思覺失調症試驗，病人年齡介於18至75歲。總計有218位病人服用LATUDA (40-160 mg/day)或quetiapine XR (200-800 mg/day)，被納入不劣性之分析。試驗結果證明LATUDA對思覺失調症復發的時間，不劣於quetiapine XR。

12.2 第一型雙極性疾患之鬱症發作

成人

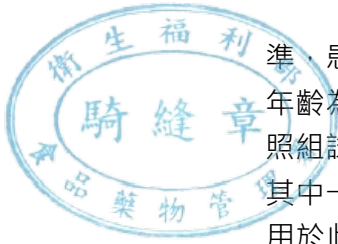
單一療法

LATUDA單一療法的有效性，是建立在符合DSM-IV-TR標準，患有第一型雙極性疾患鬱症發作有或無循環週期、無精神病特徵之成人病人(平均年齡為41.5歲，年齡範圍18到74歲)，為期六週、多臨床中心、隨機、雙盲、安慰劑對照組試驗(N=485)。病人被隨機分配至LATUDA彈性劑量範圍二擇一(每日20毫克至60毫克或每日80毫克至120毫克)或安慰劑。

用於此試驗評估憂鬱症狀的主要評量工具是Montgomery-Asberg憂鬱量表(MADRS)，其為包含10個項目的臨床醫師評量表，總分從0分(無抑鬱特徵)到60分(最高分)。主要結果是從基礎值到第六週的MADRS分數變化。第二個重要的評量工具是臨床整體-雙極性疾患-嚴重度適應量表(CGI-BP-S)，該評表是一個臨床專業人員量表，用於量測病人目前在7個適應狀況的評分點，較高的臨床評分代表較嚴重適應狀況。服用LATUDA兩個劑量組，在第六週減少MADRS和CGI-BP-S總分的效果勝過安慰劑，主要療效結果如表格36。相較於使用較低的劑量(每日20毫克至60毫克)，較高的劑量(每日80毫克至120毫克)平均起來並未提供額外有效性。

配合鋰鹽或Valproate之輔助療法

LATUDA配合使用鋰鹽或valproate之輔助療法的有效性，是建立在符合DSM-IV-TR標



準，患有第一型雙極性疾患鬱症發作有或無循環週期、無精神病特徵之成人病人(平均年齡為41.7歲，年齡範圍18到72歲)，為期六週、多臨床中心、隨機、雙盲、安慰劑對照組試驗(N=340)。在接受鋰鹽或Valproate治療後仍有殘留症狀之病人被隨機分配至其中一組LATUDA彈性劑量範圍(每日20毫克至120毫克)或安慰劑。

用於此試驗評估憂鬱症狀的主要評量工具是Montgomery-Asberg憂鬱量表(MADRS)。主要結果是從基礎值到第六週的MADRS分數變化。第二個重要的評量工具是臨床整體-雙極性疾患-嚴重度適應量表(CGI-BP-S)。

服用LATUDA配合鋰鹽或Valproate之輔助，在第六週減少MADRS和CGI-BP-S總分的效果勝過安慰劑，主要療效結果如表格36。

表格36：成人第一型雙極性疾患之鬱症發作試驗的主要療效結果(MADRS總分)

試驗	治療組	主要療效結果: MADRS		
		Mean Baseline Score (SD)	LS Mean Change from Baseline (SE)	扣除安慰劑差異 ^a (95% CI)
單一療法試驗	LATUDA (20-60 mg/day)*	30.3 (5.0)	-15.4 (0.8)	-4.6 (-6.9, -2.3)
	LATUDA (80-120 mg/day)*	30.6 (4.9)	-15.4 (0.8)	-4.6 (-6.9, -2.3)
	安慰劑	30.5 (5.0)	-10.7 (0.8)	--
輔助療法試驗	LATUDA (20-120 mg/day)* + 鋰鹽 or valproate	30.6 (5.3)	-17.1 (0.9)	-3.6 (-6.0, -1.1)
	安慰劑 + 鋰鹽 or valproate	30.8 (4.8)	-13.5 (0.9)	--

SD: 標準偏差; SE: 標準誤差; LS Mean: 最小均方值; CI: 信賴區間, 未經調整的多重比較

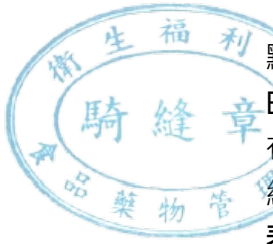
^a 差異(藥物扣除安慰劑)是指從基礎值的平均變化值之最小均方值

* 治療組較安慰劑具統計顯著療效

兒童及青少年病人(10至17歲)

LATUDA療效的有效性，是建立在一項為期6週的多中心，隨機，雙盲，安慰劑對照研究，針對符合DSM-5標準的第一型雙極性疾患鬱症發作有或無循環週期、無精神病特徵的兒童及青少年病人(10至17歲)進行研究(N = 343)。病人被隨機分配以每日20至80毫克的劑量彈性服用LATUDA或安慰劑。在臨床研究結束時，大多數病人(67%)接受每日20毫克或40毫克。

在這項研究中，用於評估抑鬱症狀的主要評定量表是《兒童抑鬱量表修訂本》(CDRS-R)總分。CDRS-R是一項具17個子項目的臨床評分量表，總分在17到113之間。主要終



點是在第6週試驗終點時，CDRS-R總分相較於基礎值的變化，而關鍵次要終點是CGI-BP-S抑鬱評分相對於基線的變化。

在第6週，LATUDA治療組在降低CDRS-R總分和CGI-BP-S抑鬱評分方面優於安慰劑組。主要療效結果列於表格37。

表格37：兒童及青少年病人(10至17歲)第一型雙極性疾患鬱症發作之主要療效結果(CDRS-R總分)

治療組別	主要有效性量表: CDRS-R		
	Mean Baseline Score (SD)	LS Mean Change from Baseline (SE)	扣除安慰劑差異 ^a (95% CI)
LATUDA (20 到 80 mg/day)*	59.2 (8.24)	-21.0 (1.06)	-5.7 (-8.4, -3.0)
安慰劑	58.6 (8.26)	-15.3 (1.08)	--

SD: 標準偏差; SE: 標準誤差; LS Mean: 最小均方值; CI: 信賴區間, 未經調整的多重比較

^a差異(藥物扣除安慰劑)是指從基礎值的平均變化值之最小均方值

* 治療組較安慰劑具統計顯著療效

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2~1000錠鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外盒所示。

13.3 儲存條件

30°C (86°F)以下儲存。

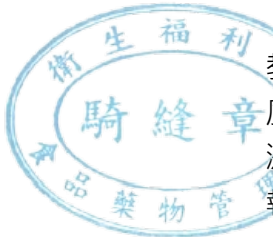
14 病人使用須知

醫師應與服用LATUDA的病人討論所有相關的安全信息，包括但不限於下列事項：

14.1 患有失智症相關精神疾病老年病人的死亡率增加

提醒病人及照顧者，患有失智症相關精神疾病的老年病人，使用非典型抗精神病藥物治療，其死亡風險較安慰劑組高。LATUDA尚未核准使用於失智症相關的精神病人【參見警語/注意事項(5.1.1)】。

14.2 自殺的意念或行為、誘發躁症和輕躁症



教育病人、家屬與照顧者，服用抗鬱劑會有自殺的意念與行為風險，和躁症和輕躁症風險。建議他們監測是否惡化和出現自殺的意念或行為、躁症和輕躁症症狀、易怒、激動或不尋常的行為改變化。指導病人、家屬與照顧者將此類症狀向健康照顧人員提報【參見警語/注意事項(5.1.2 和5.1.16)】。

14.3 遲發性運動困難

當發生遲發性運動障礙的徵兆和症狀時，應徵詢病人並在發生異常時與其醫療照護人員聯繫【參見警告/注意事項(5.1.5)】。

14.4 抗精神病藥物惡性症候群

提醒病人和照顧者，一種可能致命的複合症狀，有時也被稱為抗精神病藥物惡性症候群(NMS)，已被報導與使用抗精神病藥物有關。NMS的徵象與症狀包括：高熱、肌僵直、精神狀態改變和自主神經不穩定(不規則的脈搏或血壓，心搏過速，出汗及心律不整)【參見警語/注意事項(5.1.4)】。

14.5 代謝變化(血糖過高和糖尿病、血脂異常、體重增加)

教育病人和照顧者有關代謝變化的風險和特別監視的必要。其風險包括血糖過高和糖尿病、血脂異常、體重增加和心血管反應。教育病人和照顧者關於高血糖症(高血糖)和糖尿病(如：多飲、多尿、多食與無力)症狀。監控所有病人是否出現這些症狀。被診斷患有糖尿病或具有糖尿病危險因子的病人(肥胖、糖尿病家族史)應在開始治療前及治療期間定期監測其空腹血糖值。出現血糖過高症狀的病人，應檢測其空腹血糖值。建議臨床監測體重【參見警語/注意事項(5.1.6)】。

14.6 高泌乳素血症

當發生可能與服用LATUDA相關的高泌乳素血症的徵兆和症狀時，應徵詢病人，並建議病人在下列情況發生時尋求醫療照護：女性停經或乳溢，男性勃起功能障礙或男性女乳症【參見警語/注意事項(5.1.7)】。

14.7 姿勢性低血壓

教育病人姿勢性低血壓的風險，特別是在開始治療、重新開始治療或增加劑量時【參見警語/注意事項(5.1.9)】。

14.8 白血球減少症/嗜中性白血球減少症

告誡已有白血球低下或有藥物引起的白血球減少症/嗜中性白血球減少症病史的病人，服用LATUDA時應監測其CBC【參見警語/注意事項(5.1.8)】。

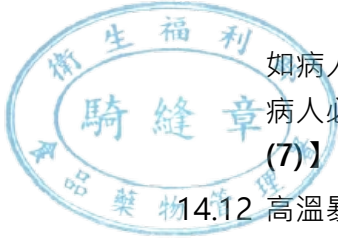
14.9 干擾認知和動作表現

注意需要執行精神警覺性活動，如操作危險機械或駕駛車輛的病人，直到可合理確認LATUDA治療不會對他們產生不良影響【參見警語/注意事項(5.3)】。

14.10 妊娠和護理

指導病人如在使用LATUDA治療期間發現懷孕或有計畫要懷孕，須通知他們的醫生【參見特殊族群注意事項(6.1)】。

14.11 併用藥物和酒精



如病人正在使用或計劃使用任何處方或指示藥，因為會有潛在的藥物交互作用，指導病人必須告知他們的醫生。告誡病人服用LATUDA時應避免飲用酒精【參見交互作用(7)】。

14.12 高溫暴露和脫水

教育病人適當的照護以避免過熱和脫水【參見警語/注意事項(5.1.13)】。

15 其他

中文品名	英文品名	許可證字號
樂途達錠80毫克	Latuda (lurasidone hydrochloride) 80 mg tablet	衛部藥輸字第026667號
樂途達錠40毫克	Latuda (lurasidone hydrochloride) 40 mg tablet	衛部藥輸字第026668號
樂途達錠20毫克	Latuda (lurasidone hydrochloride) 20 mg tablet	衛部藥輸字第026719號

Date of Revision: 28 Oct 2025

版次：TW-002-00-01-02.00

Product Owner: Sumitomo Pharma Co., Ltd.

製造廠

OLIC (THAILAND) LIMITED 166 BANGPA-IN INDUSTRIAL ESTATE, UDOMSORAYUTH ROAD, MOO 16, BANGKRASON, BANGPA-IN AYUTTHAYA, 13160, THAILAND

Bushu Pharmaceuticals Ltd. 1 Takeno, Kawagoe, Saitama, 350-0801, Japan
Kawagoe Factory

藥商

台灣丸紅醫藥股份有限公司 臺北市大同區南京西路62號15樓之2及15樓之3