

**用藥指南**  
CAPLYTA (kap-LITE-ah)  
(lumateperone)  
膠囊

**關於 CAPLYTA, 我應該知道的最重要資訊是什麼?**

**CAPLYTA 可能引起嚴重的副作用, 包括:**

- **失智症相關精神錯亂年長患者的死亡風險增加。**對於因意識混亂和記憶喪失(失智症)而與現實脫節(神智錯亂)的老年人, 像 CAPLYTA 這一類藥物有可能造成其死亡風險增加。CAPLYTA 尚未獲核准用於治療失智症相關的神智錯亂患者。
- **產生自殺念頭和行動的風險增加。**CAPLYTA 和抗憂鬱藥可能會引起一些兒童、青少年和青年的自殺念頭和行動增多, 特別是在治療的頭幾個月或改變劑量之時。
  - 憂鬱症及其他精神疾病是引起自殺念頭和行動的最重要原因。

**我可如何觀察並嘗試預防自己或家人產生自殺念頭及付諸行動?**

- 密切注意任何變化, 尤其是情緒、行為、思想或感受上的突變。在開始接受 CAPLYTA 或抗憂鬱藥物時或改動劑量時務必進行這項觀察, 這一點非常重要。
- 請立即致電您的醫護人員以報告新發的或突然變化的情緒、行為、想法或感受, 或報告您是否產生自殺念頭或想要付諸行動。
- 按排定時間與您的醫護人員進行所有追蹤就診。視需要在各次就診之間致電您的醫護人員, 如果您對症狀有所擔憂時則更是如此。

**如果您或您的家人出現以下任何症狀, 尤其這些症狀是新出現的、惡化的或令您擔憂的, 請立即致電醫護人員:**

- |                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| ● 關於自殺或死亡的念頭       | ● 企圖自殺            |
| ● 新發的或惡化的憂鬱        | ● 新發的或惡化的焦慮       |
| ● 感覺非常激動或坐立不安      | ● 驚恐發作            |
| ● 難以入眠(失眠)         | ● 新發的或加重的易怒       |
| ● 行為帶有攻擊性、表現出憤怒或暴力 | ● 將危險衝動付諸行動       |
| ● 活動和說話異常增多(躁症)    | ● 行為或情緒出現其他不尋常的變化 |

**什麼是 CAPLYTA?**

CAPLYTA 是一種供成人使用的處方藥:

- 用於治療精神分裂症
- 單獨用於治療第一型或第二型雙相情緒障礙的憂鬱發作(雙相情緒障礙鬱症)
- 與鋰鹽或丙戊酸鹽聯合用藥以治療第一型或第二型雙相情緒障礙的憂鬱發作(雙相情緒障礙鬱症)

目前尚不清楚將 CAPLYTA 用於兒童是否安全有效。

如果您對 lumateperone 或 CAPLYTA 的任何成分過敏, 請勿服用 CAPLYTA。有關 CAPLYTA 成分的完整清單, 請參閱本用藥指南末尾處。

**在服用 CAPLYTA 之前, 請告知醫護人員您所有的醫療狀況, 包括您是否:**

- 患有或曾經患有心臟問題或中風
- 患有或曾經患有低血壓或高血壓
- 患有或曾經患有糖尿病或高血糖, 或有糖尿病或高血糖的家族病史。在開始接受 CAPLYTA 治療之前和治療期間, 醫護人員應檢查您的血糖。
- 目前或先有偏高的總膽固醇、LDL 膽固醇或三酸甘油酯, 或偏低的 HDL 膽固醇
- 出現或曾經出現癲癇發作(抽搐)
- 患有或曾經患有腎臟或肝臟問題
- 出現或曾出現白血球計數低下
- 已懷孕或計畫懷孕。CAPLYTA 可能傷及您未出生的寶寶。在懷孕第三孕期服用 CAPLYTA 可能導致您的嬰兒肌肉動作異常或出生後發生戒斷症狀。如果您在懷孕期間服用 CAPLYTA, 請與您的醫護人員討論其對於未出生寶寶的風險。
  - 若您在接受 CAPLYTA 治療期間懷孕或認為自己懷孕, 請告知您的醫護人員。
  - 若您在 CAPLYTA 治療期間懷孕, 請與醫護人員討論有關因非典型抗精神病藥物而註冊國家懷孕登記冊的事宜。您可以致電 1-866-961-2388 或造訪 <http://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/> 進行登記。
- 正在哺乳或計畫哺乳。CAPLYTA 會泌入母乳。請與醫護人員討論哺乳的風險和益處, 以及在 CAPLYTA 治療期間哺育嬰兒的最佳方式。

告知醫護人員您使用的**所有藥物**，包括處方藥和非處方藥、維他命和草藥補充劑。

CAPLYTA 和其他藥物可能發生相互影響而可能引起嚴重副作用。CAPLYTA 可能影響其他藥物的作用方式，其他藥物也可能影響 CAPLYTA 的作用方式。

醫護人員可告知 CAPLYTA 與您的其他藥物同時使用是否安全。未先與您的醫護人員討論，請勿在 CAPLYTA 治療期間啟用或停用任何藥物。

瞭解您服用的藥物。保存一份您的藥物清單，以便在您取得新藥時向醫護人員和藥師出示。

### 我應如何服用 CAPLYTA？

- 請完全遵照醫護人員的醫囑服用 CAPLYTA。未先與醫護人員討論，請勿改動劑量或停用 CAPLYTA。
- 每天服用 CAPLYTA 1 次，可隨餐或空腹服用。
- 若您服用了過量 CAPLYTA，請致電醫護人員或毒物控制中心電話 1-800-222-1222，或立即前往最近的醫院急診室。

### 服用 CAPLYTA 期間應避免哪些事項？

- 在得知 CAPLYTA 如何影響您之前，請勿駕駛、操作機械，或進行其他有危險的活動。CAPLYTA 可能會令您昏昏欲睡。
- CAPLYTA 治療期間請勿讓自己過熱或脫水。
  - 請勿過度運動。
  - 高溫天氣下，請盡可能待在室內陰涼處。
  - 避開陽光直曬。
  - 請勿穿著過多衣物或厚重衣物。
  - 大量喝水。

### CAPLYTA 可能引起哪些副作用？

CAPLYTA 可能引起嚴重的副作用，包括：

- 請參閱「關於 CAPLYTA，我應該知道的最重要資訊是什麼？」
- 失智症相關精神錯亂年長患者中風(腦血管問題)，可能導致死亡。
- 神經阻滯劑惡性症候群 (NMS) 是一種可能致人死亡的嚴重病症。如果您有以下部分或全部 NMS 徵象和症狀，請馬上打電話給您的醫護人員或前往最近的醫院急診室：
  - 發高燒
  - 呼吸、心率和血壓變化
  - 出汗增加
  - 意識混亂
  - 肌肉僵硬
- 失控的身體動作(遲發性運動障礙)。CAPLYTA 可能引起臉部、舌頭或其他身體部位出現您無法控制的動作。即使您停止服用 CAPLYTA，遲發性運動障礙仍可能不消退。遲發性運動障礙也有可能在您停止服用 CAPLYTA 後才開始。
- 代謝問題，例如：
  - 血糖過高(高血糖)和糖尿病。某些服用 CAPLYTA 的人士可能會出現血糖升高。血糖極高有可能導致昏迷或死亡。在您開始服用 CAPLYTA 之前或開始服用 CAPLYTA 之後不久，以及隨後接受長期 CAPLYTA 治療期間，您的醫護人員應定期測量您的血糖。  
如果您在接受 CAPLYTA 治療期間出現下列任何高血糖症狀，請致電您的醫護人員：
    - 感覺非常口渴
    - 感覺非常飢餓
    - 感覺反胃
    - 比平時尿頻
    - 感覺無力或疲倦
    - 感到困惑，或呼吸有水果味
  - 血中脂肪濃度(膽固醇和三酸甘油脂)升高。在您開始服用 CAPLYTA 之前或開始服用 CAPLYTA 之後不久，以及隨後接受 CAPLYTA 治療期間，您的醫護人員應定期測量您血中的脂肪濃度。
  - 體重增加。您和您的醫護人員應在您開始接受 CAPLYTA 治療之前和治療期間經常測量您的體重。
- 白血球計數低下。醫護人員可能會在 CAPLYTA 治療的頭幾個月進行血液檢測。
- 血壓降低(站姿性低血壓)。當您從坐姿或臥姿過快起身時，您可能會感到頭昏眼花或昏倒。
- 跌倒。CAPLYTA 可能使您昏昏欲睡或頭暈，在改變體位姿勢時可能導致血壓降低(直立性低血壓)，並可減慢您的思考和運動技能而有可能導致跌倒，進而導致骨折或其他受傷。
- 癲癇發作(抽搐)。
- 困睡、昏昏欲睡、感覺疲倦、難以思考和從事正常活動。請參閱「服用 CAPLYTA 期間我應避免什麼？」
- 體溫控制有問題，讓您感到過於溫熱。請參閱「服用 CAPLYTA 期間我應避免什麼？」
- 難以吞嚥，這可能導致食物或液體進入肺部。

**CAPLYTA 最常見的副作用包括困睡、頭暈、噁心和口乾。**

CAPLYTA 可能導致女性和男性的生殖力問題。若對此有疑慮，請與您的醫護人員討論。

這些並非 CAPLYTA 可能引起的全部副作用。

請致電您的醫師以獲取有關副作用的醫療建議。您可致電 1-800-FDA-1088 向 FDA 報告副作用。

### **我應如何儲存 CAPLYTA？**

- 請將 CAPLYTA 儲存在介於 68°F 至 77°F (20°C 至 25°C) 間的室溫下。

**請將 CAPLYTA 和所有藥物儲存在兒童觸及不到之處。**

### **關於安全有效使用 CAPLYTA 的通用資訊。**

藥物有時候並非為了《用藥指南》所列的用途而開具。請勿將 CAPLYTA 用於非其處方用途的病症。請勿將 CAPLYTA 給予別人，即使該人的症狀與您相同。這樣做有可能傷害他們。您可以向您的藥師或醫護人員索取為醫護專業人士撰寫的 CAPLYTA 相關資訊。

### **CAPLYTA 有哪些成分？**

**活性成分：**lumateperone

**非活性成分：**交聯羧甲基纖維素鈉、明膠、硬脂酸鎂、甘露醇和滑石粉。著色劑包括 FD&C 藍色 #1 和紅色 #3 (42 毫克)、FDA/E172 黑色氧化鐵、FDA/E172 紅色氧化鐵和 FD&C 紅色 #3 (10.5 毫克)，以及二氧化鈦 (42 毫克、21 毫克和 10.5 毫克)。

經銷商：Intra-Cellular Therapies, Inc., New York, NY 10016

©2025 年 Intra-Cellular Therapies, Inc. 保留所有權利。

如需更多資訊，請造訪 [www.CAPLYTA.com](http://www.CAPLYTA.com) 或致電 (888) 252-4824

本《用藥指南》已獲美國食品藥物管理局核准。

修訂於：4/2025

US-CAP-2500106