

思樂康持續性藥效錠 50 毫克 Seroquel XR 50mg

衛審署藥字第 025001 號

思樂康持續性藥效錠 200 毫克 Seroquel XR 200mg

衛審署藥字第 024887 號

思樂康持續性藥效錠 300 毫克 Seroquel XR 300mg

衛審署藥字第 024886 號

◎本藥須由醫師處方使用

警告：
需增加老年失智症 (dementia-related psychosis) 病人的死亡率。
接受非典型抗精神病藥物治療的老年失智症患者，比接受安慰劑，有較高的死亡風險。分析十七項在這些病人進行的安慰劑對照試驗（10 次）顯示，接受非典型抗精神病藥物治療的病人，死亡風險比接受安慰劑者的為 1.6-1.7 倍。在一個典型的 10 週對照試驗期間，接受安慰劑治療的病人死亡率高於接受安慰劑者。安慰劑組則是 2.6%。雖然死亡原因各式各樣的，但大多數死亡似乎與心血管疾病（如心臟衰竭、猝死）或感染（如肺炎）有關。Seroquel XR 並未核准用於治療老年失智症病人。

自殺與抗鬱劑：
在重鬱症 (MDD) 與其他精神疾病的短期研究中，兒童、青少年和年輕人服用抗鬱劑後，自殺的意念與行為 (suicidality) 的風險用安慰劑者增加。考慮將 Seroquel 或其他任何抗鬱劑用於兒童、青少年和年輕人時，必須確保此種風險與臨床需要的得失。臨床研究者在年齡超過 24 歲的人中顯示，抗鬱劑會自殺的風險比安慰劑者增加；而在 65 歲或年紀更大的人中，使用抗鬱劑後自殺的風險比服用安慰劑者減少。憂鬱症與其他精神疾病本身就伴隨有自殺的風險增加。開始接受抗鬱劑治療的病人，不恰當地，都應受到適當的監督，並且密切觀察有無臨床症狀惡化、自殺或不尋常的行為改變。應告知家屬與照顧者要密切觀察並與處方醫師溝通。Seroquel XR 尚未核准用於兒童病人 [參閱【警告及注意事項】：臨床症狀惡化與自殺風險]。

適應症：
治療精神分裂症、雙極性疾患的躁症發作、躁症發作或混合發作。
對於抗鬱劑單一藥物治療效果不佳的重鬱症 (MDD) 病人，可作為重鬱症發作的附加治療 [參閱【藥效學性質】]。開始治療之前，臨床醫師應該考慮 Seroquel XR 的安全性 [參閱【警告及注意事項】]。

用法用量：
Seroquel XR 宜空腹服用或與輕淡食物 (約 300 大卡) 併服 [參閱臨床藥學]。

精神分發症：
急性治療劑量
Seroquel XR 應每天服用一次，晚上服用較佳。建議起始劑量是每天 300mg。應依病人的臨床反應及對藥物的耐受性，將劑量調整至每天 400-800mg 的範圍內 [參閱【臨床研究】]。劑量增加之間的間隔應短於一天，增加幅度最多每天 300mg。超過每天 800mg 劑量的安全性尚未在臨床試驗進行評估。

雙極性疾患：
雙極性疾患的急性發作
急性治療一劑劑量
Seroquel XR 應每天晚上服用一次，到第四天達到每天 300mg。

建議劑量時間表				
天	第一天	第二天	第三天	第四天
Seroquel XR	50mg	100mg	200mg	300mg

雙極性疾患的躁症發作 / 混合發作
急性單一藥物治療輔助治療 (配合锂鹽或 divalproex) 的一劑劑量
Seroquel XR 應每天服用一次，晚上服用較佳。第一天 300mg，第二天 600mg。從第二天開始可視個別病人的臨床反應和耐受性，在每天 400-800mg 的劑量範圍內重新調整 Seroquel XR 的劑量。

建議劑量時間表				
天	第一天	第二天	第三天	第四天
Seroquel XR	300mg	600mg	400mg 至 800mg	

重鬱症疾患之重鬱症發作的附加治療：
Seroquel XR 應於睡前服用。開始治療時每日劑量是第一天和第二天 50 mg，第三天和第四天 150 mg。在 Seroquel XR 治療作為附加治療 (與 amitriptyline、bupropion、citalopram、duloxetine、escitalopram、fluoxetine、paroxetine、sertraline 或 venlafaxine 併用) 的短期試驗中，於每天 150 mg 和 300 mg 的劑量時可見到抗鬱效果。在單一藥物治療試驗中，則在每天 50 mg 的劑量時見到抗鬱效果 [參閱【藥效學性質】]。使用較高劑量的劑量時，發生不良反應的風險增加。因此臨床醫師應優先使用最低有效劑量治療，並從每天 50 mg 開始治療。是否要將劑量增加到每天 300mg 應視個別病人的評估結果而定。但劑量的給予不應早於 Day22 超過 65 歲病人患有急性或慢性發作期間之風險及急性發作的風險。

特殊族群之劑量：
Seroquel XR 用於衰弱或有低血壓反應傾向的病人，應考慮從較慢劑量調整速度或使用比較低的目標劑量。 [參閱【特殊族群使用】、【臨床藥學】]。需要時，應小心調整這些病人的劑量。
肝功能不全的病人應該由 Seroquel XR 每天 50mg 開始，並視病人的臨床反應及對藥物的耐受性每天增加 50mg 直至有效劑量。
Seroquel XR 應與多量利尿劑 (如 furosemide) 和/或 phenytoin 或其他酵素誘導劑如 carbamazepine 和 theophylline 同時服用。quetiapine 可能導致較高的維持劑量 [參閱【藥物交互作用】：其他藥物對 quetiapine 的影響]。
先前治療的病人重新開始治療
沒有資料特別提及重新開始治療的問題，然而建議當已停用 Seroquel XR 超過一週的病人重新開始治療時，應考慮從起始劑量時間表。當停用 Seroquel XR 未滿一週的病人重新開始治療時，可能不需要逐漸調整劑量，可以直接重新開始使用維持劑量。

從 Seroquel 錠轉換成 Seroquel XR 錠
正在接受 Seroquel (速效劑型) 的病人可以轉換成每日總劑量相同的 Seroquel XR，每天服用一次。可能不需要個別調整劑量。

老人
與其他非典型抗精神病藥物及抗憂鬱劑相同，Seroquel 用於老年人應特別注意，尤其是在起始劑量使用期間。Seroquel 劑量調整之速度應放慢，且每天治療劑量應低於年輕病人。受性徵調整、老年輕症期比年輕病人的平均血清清除率減少 30-50%，對精神分發症或急性性疾患的老年病人起始劑量應為 50mg/天，此劑量可以每天增加 50 mg 的方式加到有適當劑量，可視病人的臨床反應而決定劑量。對於老年重鬱症病患重鬱發作之劑量調整，開始治療時每日劑量應為一至三次每天 50mg，第四天開始增加至每天 100mg，到第八天開始至每天 150mg。臨床試驗顯示最低有效劑量治療，並從每天 50mg 開始治療。是否要將劑量增加到每天 300mg 應視個別病人的評估結果而定。但劑量的給予不應早於 Day22 超過 65 歲病人患有急性或慢性發作的風險。

劑型與劑量：
50 mg 緩釋膜衣錠、200 mg 緩釋膜衣錠、300 mg 緩釋膜衣錠

禁忌：
無

警告及注意事項：
增加老年失智症病人的死亡率
接受非典型抗精神病藥物治療的老年失智症患者，比接受安慰劑，有較高的死亡風險。Seroquel XR (quetiapine fumarate) 未核准用於治療老年失智症患者 (參閱加框警告)。
依據隨機分派，有對照組的臨床試驗 (Randomized controlled trial, CRT) 臨床試驗或回溯性世代研究 (Retrospective cohort study) 發現，抗精神病藥物，包括傳統 (Conventional) 與非典型 (Atypical) 之抗精神病藥物用於治療老年失智症病患的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較低。
由於 Seroquel XR 適用於治療精神分裂症、雙極性疾患及重鬱症病人之重鬱症發作的附加治療，在安全性方面，應考慮到個別病人的診斷和使用劑量。
尚未評估作為附加治療對於重鬱症病人的長期安全性和，但在成年病人評估過作為單一藥物治療的長期療效和安全性 [見【藥效學性質】]。

臨床症狀惡化與自殺風險：
患有重鬱症 (MDD) 的病人與兒童，不管他們是否正在服用抗鬱劑，都可能受到憂鬱症病情加重，或/或出現自殺的意念與行為 (suicidality) 或尋常的行為改變，這種風險會持續到治療期間結束後。自殺的意念與行為可能包括：自殺的意念，這些病人本身就有較高的風險。這些病人可能會出現失眠、飲食減少、精神活動減少，以及促使這些病人在治療初期自發行為增加或增加。抗鬱劑 (SSRIs) 與其他任何藥物的短期安慰劑對照試驗的綜合分析顯示，這些藥物可能增加患有重鬱症 (MDD) 與其他精神疾病的兒童、青少年和年輕人 (18-24 歲) 出現自殺意念與行為 (suicidality) 的風險。臨床研究者在年齡超過 24 歲的人中顯示，抗鬱劑會自殺的風險比安慰劑者增加；而在 65 歲或年紀更大的人中，使用抗鬱劑後自殺的風險比服用安慰劑者減少。
在罹患 MDD 或其他精神疾病的成人進行的安慰劑對照試驗的綜合分析總共包含 11 種抗鬱劑的 295 個臨床試驗 (中位數為 2 個月)，超過 77,000 名病人。在這些試驗之中，自自殺風險的變化相當大，但是幾乎所有受試藥物都有在較年輕病人中自自殺風險較高的傾向。自自殺總的風險在所有不同的適應症中也有差別，以 MDD 的發生率最高；然而在包含不同適應症之中，自自殺的差異 (藥物對安慰劑) 相對較為穩定。這些風險差異 (在每 1000 名接受治療的病人自自殺病例數方面的藥物-安慰劑差異) 列表於上。

年齡範圍	每 1000 名接受治療的病人自自殺病例數方面的藥物-安慰劑差異
18 -	多 14 例
< 24	多 5 例
	比安慰劑減少
25 - 64	少 1 例
≥ 65	少 6 例

在兒童臨床試驗中都沒有自自殺病例。在成人臨床試驗中有自自殺病例，但數目不足以在藥物對自自殺的影響方面達成任何結果。
不知道自自殺風險是否會得到長時間的使用，亦即超過幾個月。然而，從在罹患憂鬱症的人中進行的安慰劑對照維持治療試驗得到的證據證明，使用抗鬱劑可能延遲憂鬱症復發。
因任何一種適應症在接受抗精神病藥物治療的病人應接受適當的監測，並且密切觀察是否有臨床症狀惡化、自殺或不尋常的行為改變，尤其是在藥物治療的最後幾個月，或在劑量增加或減少時。
接受抗鬱劑治療重鬱症及其他適應症 (躁症發作) 的成人及兒童病人，曾有出現以下症狀之報告：焦慮、暴燥、躁症發作、失眠、易怒、易激動、靜坐不能 (精神運動性坐立不安)、輕躁症、及躁狂。雖然尚未確立這些症狀的發生與憂鬱症惡化，或/或出現自自殺之間因果關係，但該類症狀可能是自自殺的前驅症狀。
應考慮改變治療方案，包括使用替代維持劑量的病人，或發生自殺或可能是憂鬱症惡化或自殺前驅症狀的病人停止治療，特別是當這些症狀很嚴重，突然出現，或者不是病人所呈現症狀的一部份的時候。
應考慮接受抗憂鬱劑重鬱症或其他適應症 (精神或非精神方面) 的病人家屬與照顧者，必須監視病人是否出現暴燥、易怒、不尋常的行為改變，上述其他症狀，以及自殺，並必須這些症狀立即通知醫療保健服務提供者。此種監視應包括家屬與照顧者提供一日的觀察。Seroquel 錠的藥物量應符合最低良病人處方的最小劑量表現，以減少服藥過量的風險。

藥物性雙極性疾患的：重鬱症發作可能是雙極性疾患惡化的表現。一般相信 (雖然未在附錄性研究中確立)，雙極性用抗精神病藥物治療這種發作可能會增加有雙極性疾患風險的病人發生混合-躁症發作的風險，但並不確定量量增加。然而，接受非典型抗精神病藥物治療的病人，應密切監測其臨床症狀，包括失眠、多夢、易食及焦慮。於接受非典型抗精神病藥物治療期間出現高血壓症狀的病人，應考慮與醫生討論。有些病例於停用非典型抗精神病藥物後，高血壓症狀消退；然而有些病人即使使用類似症狀，仍需繼續接受抗鬱劑治療。
所有接受非典型抗精神病藥物病人，應密切留意其臨床症狀 (如：多食、劇痛、多尿或無力)。若出現高血壓或上述症狀，應立即測量血壓。有糖尿病或糖尿病危險因子 (如：肥胖、有糖尿病家族病史等) 的病人，用藥期間應監測血糖，用藥中也應定期監測血糖。對於出現明顯需要緊急治療高血壓之病患，應考慮停藥，有些病患停藥後仍須使用抗精神病藥物治療。
在臨床研究中觀察到，某些病人的體重、血脂和血脂等代謝參數有一項或多項惡化的現象。這些參數變化可能不足以臨床上的適當處置。
抗精神病藥物急性性症候群 (Neuroleptic malignant syndrome, NMS)
曾有報告指出，一種可能致死的症候群與抗精神病藥物 (包括 quetiapine) 有關，這種症候群叫做抗精神病藥急性性症候群 (NMS)。使用 quetiapine 後有罕見之 NMS 病例報告。NMS 的臨床表現包括體溫過高、肌肉僵硬、精神狀態改變、自律神經不穩定的現象 (脈博過快或不規則、心跳過速、呼吸及心臟不適)。附加的徵兆包括肌酸磷酸激酶 (Creatine phosphokinase) 上升、肌力減弱、尿血、橫紋肌溶解 (肌溶解) 與急性腎衰竭。有這種症候群的病人的診斷評估複雜。作診斷時，須排除嚴重疾病 (如肺炎、全身性感染等) 和未治療或不當的錳過性、中樞及症狀性 (EPS) 的病例。在鑑別診斷時，其他重要的考慮包括中樞神經系統外、中樞、藥物熱、原發性中樞神經系統 (CNS) 疾病。
NMS 的處置包括：(1) 立即停用抗精神病藥物及任何其他必要的合併治療藥物。(2) 症狀治療與醫療監測。(3) 治療其他重鬱合併症。NMS 還沒有公認的特定藥物治療方式。病人自 NMS 復原後，如需抗精神病藥物治療，應小心考慮重新使用原先藥物治療再發的可能性。因為曾經有 NMS 再發的報告，故應小心監測病人。
姿勢性低血壓
Quetiapine 可能引起姿勢性低血壓，伴有頭暈、心悸過速，有些病人會昏厥，特別是在最初的劑量調整期間，可能反映其 α1 腎上腺素能作用性質。昏厥的比率，接受 Seroquel XR 治療的病人是 0.3% (5/1866)，接受安慰劑的病人是 0.2% (2/928)。昏厥的比率，接受 Seroquel 治療的病人是 1% (28/3265)，接受安慰劑的病人是 0.2% (2/954)。姿勢性低血壓、頭暈眼花及昏厥可能造成跌倒。

心臟病徵兆 (如：心跳過速或心悸) 心臟病的徵兆 (如：胸痛或胸痛異質)、腦血管病徵或有血尿酸過低傾向 (如：痛風) 預防藥物及接受治療 Seroquel XR 的病人服用 quetiapine 時要特別小心。在劑量調整期間發生低血壓，可以改用劑量調整時間表先前的劑量。白血球減少、嗜中性白血球減少與白血球減少
在臨床試驗與上市後的經驗中，曾有白細胞減少 / 嗜中性白血球減少與非典型抗精神病藥物 (包括 quetiapine fumarate) 治療在時間上相關性的報告；也有輕性白血球減少 (包括致死性病例) 的報告。
白血球減少 / 嗜中性白血球減少可能的危險因子包括原先已有低白血球計數 (WBC) 與藥物引發白血球減少 / 嗜中性白血球減少的可能。原先已有低白血球計數與藥物引發白血球減少 / 嗜中性白血球減少可能的病例的病人，在治療最初幾個月應持續監測白血球計數 (CBC)；一旦出現白血球減少降低的徵象，而沒有其他原因時，即應考慮停止治療。
嗜中性白血球減少可能的病人應小心監測有無發燒或其他感染的症狀或徵象。出現這類症狀或徵象，應立即加以治療。有嚴重嗜中性白血球減少症病人 (絕對嗜中性白血球計數 < 1000/mm³) 應停用 Seroquel XR，並追蹤白血球計數直到復原 (參閱【不良反應】：上市後的經驗)。

適應症：
急性性運動失調 (Tardive dyskinesia)
接受抗精神病藥物的病人可能產生一種可能不可逆的白自主運動失調症候群。雖然這種症狀的發生率較低，但在老年人中是最高的，特別是老年婦女。但在抗精神病藥物之初，無法依賴盛行率估計值來預測哪些病人可能發生此種症狀。不同抗精神病藥物引起這種運動失調的可能性是否不同尚不明。
發生性運動失調的風險與成為不可逆的可能性，被認為會隨著治療時間與病人接受抗精神病藥物或藥劑量的增加而增加。然而，此種症狀群仍可能使用低劑量治療相當短的時期後或停止治療後出現，不過為罕見。
目前針對運動失調失調病例沒有確定的療法。本身可能使用抗精神病藥物。此種症狀群可能部分或完全緩解。但因精神藥物治療而本身可能壓抑 (或部分壓抑) 這種症狀群的徵兆與症狀，所以可能掩蓋潛在的過程。症狀壓抑對這種症狀群的長期發展有假象的偽兆知。
鑑於此種藥物，處方 quetiapine 的適應症儘量減少急性性運動失調的發生。長期抗精神病藥物通常應該保留給沒有這種病人。這些人 (1) 已知對抗精神病藥物有反應，而且 (2) 對其他同樣有效但副作用比較小的替代治療沒有反應或不適當。對於短期需接受長期治療的病人，應在治療初期使用有臨床證據顯示其有反應。在接受 Seroquel XR 治療的病人應定期進行評估，服用 quetiapine 的病人若出現上述運動失調的徵兆與症狀，應考慮停藥，然而有些病人即使有此種症狀群，可能仍需要繼續服用 quetiapine 治療。

在長期期評估中觀察到 quetiapine 治療與白內障的發生有關 (參閱【藥物毒理學】)。在長期 quetiapine 治療期間，也觀察到成人、小孩及青少年 (包括動物) 的變化，但與使用 quetiapine 治療的因果關係尚未確立。雖然如此，目前無法排除水晶體變化的可能性。因此建議在治療之初每兩週檢查一次，以能偵測白內障形成的適當方法，例如裂隙燈檢查或其他適當的靈敏方法來檢查水晶體。
癲癇發作：
在 Seroquel XR 臨床試驗期間，有 0.05% (1/1866) 接受 Seroquel XR 治療的病人，0.3% (3/928) 接受安慰劑的病人癲癇發作。在接受 Seroquel 臨床試驗期間，有 0.05% (2/3490) 接受 Seroquel 治療的病人，0.2% (2/954) 接受安慰劑的病人癲癇發作。如同其他的抗精神病藥物一般，有癲癇病史或者可能降低癲癇發作風險的疾病 (如阿拉夫氏症) 的病人，人使用 quetiapine fumarate 治療病人。可能降低癲癇發作風險的疾病在 65 歲以上的人中比較常見。
成狀腺功能不全
成人。臨床試驗顯示總 T4 及游離 T4 出現劑量相關的下降。總 T4 及游離 T4 在比較高的治療劑量時低於正常值。服用 quetiapine 治療的最低二次劑量，總 T4 及游離 T4 的治療劑量下降最多。長期治療期間，總 T4 及游離 T4 會再繼續下降。幾乎所有的個案中，無論接受 quetiapine 治療時間有多久，服用 quetiapine 治療的病人，總 T4 及游離 T4 都能完全恢復正常。在 Seroquel XR 用於不同適應症的臨床試驗中，有 1.8% (24/1336) 服用安慰劑治療的病人與 0.6% (3/320) 服用治療的病人發生游離甲狀腺素 A 降低；1.6% (21/1346) 服用 Seroquel XR 的病人與 3.4% (18/534) 服用安慰劑的病人甲狀腺素 (TSH) 升高。沒有病人有併發發作的游離甲狀腺素下降與 TSH 升高。在有一些治療性研究中，大約 0.7% (26/3489) 服用 Seroquel 的病人確實有 TSH 增加的經驗，有些 TSH 增加的病人需要補充甲狀腺素。
在服用 quetiapine 試驗中，甲狀腺素與 TSH 發生可能在臨床上的重要的變化的發生率是：游離 T4 下降，2.0% (357/17513)；總 T4 下降，4.0% (75/1861)；游離 T3 下降，0.4% (63/13766)；總 T3 下降 2.0% (不變)；TSH 增加，4.9% (956/19412)。在 8 名檢驗過 TBG 的病人中，TBG 的濃度不變。

總 T4				游離 T4				總 T3				游離 T3				TSH			
Quetiapine		安慰劑		Quetiapine		安慰劑		Quetiapine		安慰劑		Quetiapine		安慰劑		Quetiapine		安慰劑	
34%	0.6%	0.7%	0.1%	0.5%	0.0%	0.2%	0.0%	32%	2.7%	(37/987)	(4/651)	(52/711)	(4/688)	(2/362)	(11/673)	(26/787)	(4/539)	(105/3912)	
*根據在基礎 (之後的任何時間，從正常基準值開始) 可能在臨床上的重要的數值變化。總 T4、游離 T4、總 T3、和游離 T3 的變化被定義為在任何時間 > 0.8 × LLN (pmol/L)。TSH 的變化被定義為在任何時間 > 5 mIU/L。																			

在短期安慰劑對照單一治療試驗中，可能有臨床意義的 T3 和 TSH 向上變化的發生率。在 quetiapine 組 (14800) 和安慰劑組 (0/2190) 都是 0.0%；可能有臨床意義的 T4 和 TSH 向下變化的發生率。在 quetiapine 組是 0.1% (7/6154)，安慰劑是 0.0% (0/3007)。
一般而言，甲狀腺素濃度的不適不應兒童患者。
兒童和青少年：Seroquel XR 不適用於 18 歲以下的青少年。在針對患有精神分裂症 (為期 6 週) 或雙極性疾患的躁症發作 (為期 3 週) 的兒童和青少年進行的急性性抗精神病對照試驗中，在任何時候使用任何劑量藥物可能具有臨床意義的發生率。就 TSH 升高而言，在接受 Seroquel XR 治療的人產生 2.9% (6/280) 接受安慰劑治療的病人是 0.7% (1/139)；就總甲狀腺素 A 而言，在接受 Seroquel XR 治療的病人是 2.8% (8/289)，接受安慰劑治療的病人是 0% (0/145)。在接受 Seroquel XR 治療且 TSH 濃度升高的病人中，有一人在治療結束時，同時有低游離 T4 濃度。

高血壓：
使用 quetiapine 病人會觀察到血脂不同程度的變化。建議對使用 quetiapine 的病人施行臨床監測，包括評估血脂的基準值，並不定期重複。
成人：表 3 顯示在 Seroquel XR 的臨床試驗中，膽固醇和三酸甘油酯相較於基準值有改變的病人的百分比 (按適應症區分)。
表 3：重鬱症輔助治療臨床試驗中：總膽固醇、三酸甘油酯、LDL 膽固醇及 HDL 膽固醇相較於基準值的變化有臨床意義的成人病人百分比

實驗室分析項目	適應症		治療組 ^a		N		病人 n (%)	
	安慰劑	SEROQUEL XR	安慰劑	SEROQUEL XR	總計	安慰劑	SEROQUEL XR	
總膽固醇	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
三酸甘油酯	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
LDL 膽固醇 ≥ 160mg/dL	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
HDL 膽固醇 ≤ 40mg/dL	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)

a: 為期 6 週; b: 為期 8 週; c: 為期 3 週; d: 為期 6 週
在 Seroquel 用於精神分裂症臨床試驗中，膽固醇和三酸甘油酯相較於基準值的變化有臨床意義的病人百分比為 18% (安慰劑) 和 22% (安慰劑) (16%)。在 Seroquel 用於雙極性疾患之躁症發作的臨床試驗中，四項受檢血液參數相較於基準值的變化有臨床意義的病人百分比如下：總膽固醇 9% (安慰劑：6%)；三酸甘油酯 14% (安慰劑：9%)；LDL 膽固醇 6% (安慰劑：5%)；HDL 膽固醇 14% (安慰劑：14%)。雙極性疾患之躁症發作的臨床試驗並未檢測血脂參數。
表 4 顯示在重鬱症輔助治療臨床試驗中，膽固醇、三酸甘油酯、LDL 膽固醇及 HDL 膽固醇相較於基準值的變化有臨床意義的病人百分比 (按適應症區分)。

實驗室分析項目	適應症		治療組 ^a		N		病人 n (%)	
	安慰劑	SEROQUEL XR	安慰劑	SEROQUEL XR	總計	安慰劑	SEROQUEL XR	
總膽固醇	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
三酸甘油酯	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
LDL 膽固醇 ≥ 160mg/dL	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
HDL 膽固醇 ≤ 40mg/dL	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)

a: 為期 6 週; b: 為期 8 週; c: 為期 3 週; d: 為期 6 週
在 Seroquel 用於精神分裂症臨床試驗中，膽固醇和三酸甘油酯相較於基準值的變化有臨床意義的病人百分比為 18% (安慰劑) 和 22% (安慰劑) (16%)。在 Seroquel 用於雙極性疾患之躁症發作的臨床試驗中，四項受檢血液參數相較於基準值的變化有臨床意義的病人百分比如下：總膽固醇 9% (安慰劑：6%)；三酸甘油酯 14% (安慰劑：9%)；LDL 膽固醇 6% (安慰劑：5%)；HDL 膽固醇 14% (安慰劑：14%)。雙極性疾患之躁症發作的臨床試驗並未檢測血脂參數。
表 4 顯示在重鬱症輔助治療臨床試驗中，膽固醇、三酸甘油酯、LDL 膽固醇及 HDL 膽固醇相較於基準值的變化有臨床意義的病人百分比 (按劑量區分)。

實驗室分析項目	適應症		治療組 ^a		N		病人 n (%)	
	安慰劑	SEROQUEL XR	安慰劑	SEROQUEL XR	總計	安慰劑	SEROQUEL XR	
總膽固醇	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
三酸甘油酯	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
LDL 膽固醇 ≥ 160mg/dL	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
HDL 膽固醇 ≤ 40mg/dL	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)

a: 為期 6 週; b: 為期 8 週; c: 為期 3 週; d: 為期 6 週
在 Seroquel 用於精神分裂症臨床試驗中，膽固醇和三酸甘油酯相較於基準值的變化有臨床意義的病人百分比為 18% (安慰劑) 和 22% (安慰劑) (16%)。在 Seroquel 用於雙極性疾患之躁症發作的臨床試驗中，四項受檢血液參數相較於基準值的變化有臨床意義的病人百分比如下：總膽固醇 9% (安慰劑：6%)；三酸甘油酯 14% (安慰劑：9%)；LDL 膽固醇 6% (安慰劑：5%)；HDL 膽固醇 14% (安慰劑：14%)。雙極性疾患之躁症發作的臨床試驗並未檢測血脂參數。
表 4 顯示在重鬱症輔助治療臨床試驗中，膽固醇、三酸甘油酯、LDL 膽固醇及 HDL 膽固醇相較於基準值的變化有臨床意義的病人百分比 (按劑量區分)。

實驗室分析項目	適應症		治療組 ^a		N		病人 n (%)	
	安慰劑	SEROQUEL XR	安慰劑	SEROQUEL XR	總計	安慰劑	SEROQUEL XR	
總膽固醇	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
三酸甘油酯	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	28 (49%)
	重鬱症 (輔助治療) ^d		56	15	71	10	12	17 (24%)
LDL 膽固醇 ≥ 160mg/dL	精神分發症 ^d		107	17	124	13	12	10 (8%)
	雙極性疾患之躁症發作 ^e		56	1	57	15	16	

