21X15CM

護 腺 寧 錠
Fuprostate Tablets
FLUTAMIDE 口服錠劑

主成分： 每錠 Fuprostate 含 250mg Flutamide，其為 acetanilide 類化合物，非類固醇類、口服具活性之抗雄性激素。

作　用： Flutamide 能藉抑制雄性激素吸收且/或抑制雄性激素和目標細胞結合的作用而顯現抗雄性激素的效用。

適應症： 前列腺癌的輔助治療。

用法用量： 單獨治療或是與促黃體激素分泌素的類似物（LHRH agonist）合併使用，建議劑量一日三次，每次 250mg，給藥間隔為八小時。在與 LHRH agonist 合併治療時，兩者可同時開始，或在 LHRH agonist 開始給藥前 24 小時先開始給 Fuprostate。

說　明： Fuprostate 可作為單獨治療（不論是否經睪丸摘除），或合併促黃體激素分泌素的類似物（LHRH agonist）治療未曾接受荷爾蒙治療，或雖曾接受荷爾蒙治療但無反應或復發的晚期前列腺癌病人。

藥物交互作用： 當病人同時接受 Warfarin 及 Flutamide 的治療時凝血酵素原（Prothrombin）作用時間會延長。因此建議應謹慎地監控凝血酵素原作用時間，必要時可能需要調整抗凝血藥物的開始劑量或維持劑量。

不良反應： 單獨使用：最常被報告的不良反應包括：男性女乳症及/或乳部觸痛，偶而會有乳漏現象發生。上述現象在停藥或減低劑量後會消失。

Flutamide 對心臟血管的影響很小，而且相較於 Diethylstibestrol，這種影響更顯得輕微。

較少發生的不良反應包括：腹瀉、噁心、嘔吐、促進食慾、失眠、疲倦、短暫性肝功能不正常及肝炎。（其他影響肝膽功能的不良反應請參照「其他不良反應報告」及「注意事項」部分）

很少發生的不良反應：性慾降低、胃部不適、食慾不振、似潰瘍的疼痛、心口灼熱、便秘、水腫、斑狀皮下出血、帶狀皰疹、搔癢、類似狼瘡症狀、頭痛、暈眩、虛弱、身體不適、視線模糊、口渴、胸部疼痛、焦慮、沮喪、淋巴腺腫。

很少有精子數量減少的報告。

合併治療：Flutamide 與 LHRH agonist 合併使用時所產生的不良反應，最常被報告的為熱潮紅、性慾降低、陽萎、腹瀉、噁心、嘔吐。上述這些不良反應，除了腹瀉以外，已知是由促黃體激素分泌素所造成的，並不會因合併治療而增加發生次數。

Flutamide 單獨治療所引起高發生率的男性女乳症可經由合併治療的方式大大減少。在臨床試驗中，由安慰劑和 LHRH agonist 合併治療與 Flutamide-LHRH agonist 合併治療所引起之男性女乳症，並沒有統計上的不同。

很少病人會經歷貧血、白血球減少、非特定性的胃腸疾病、厭食、注射位置的刺激與紅腫、水腫、神經肌肉症狀、黃疸、生殖泌尿道症狀、高血壓、中樞神經系統的不良反應（嗜睡、沮喪、焦慮、緊張）及血小板減少症。

其他的不良反應報告：以下的不良反應是自 Flutamide 在全球上市以來的報告：溶血性貧血、巨紅血球溶血性貧血、變性血紅素血症、硫血紅素尿症、對光敏感-包括皮膚發紅、潰爛、大水泡的發疹及表皮的壞死；尿液顏色因為 Flutamide 及/或其代謝物的存在由琥珀色轉為黃綠色，同時可以觀察到膽汁鬱滯的黃疸、肝性腦病、肝細胞壞死。當停藥之後通常肝臟情況會好轉，然而，與 Flutamide 有關的嚴重肝損傷仍曾有死亡報告出現。

曾有兩個病人在服用 Flutamide 期間發生惡性的男性胸部贅瘤，其中一位患有良性攝護腺肥大的病患是由在開始單獨使用 Flutamide 之前三到四個月所偵測出原有的贅疣惡化而成。經過割除之後，其被診斷為一個分化不完全的管狀腫瘤。另一位病患在開始單獨使用 Flutamide 來治療進行性的攝護腺癌之後，分別在兩個月及六個月之後出現男性女乳症及贅疣。自開始治療九個月後贅疣被切除，並被診斷為中度分化的侵略性 T4 NOMO，G3 期管狀腫瘤，但尚未轉移。

異常的實驗室檢驗值報告包括肝功能改變、血中尿素氮(BUN)值提高和很少的血清肌酸酐增加。

禁忌症： 對 Fuprostate 錠劑中任何成分會過敏者禁用本品。嚴重肝功能障礙之病人禁止使用 Flutamide。Flutamide 使用在婦女族群尚未被充分研究，故不建議使用於婦女，尤其是非嚴重或非危及生命的情況。

警　語： 上市後已有使用 Flutamide 後因肝衰竭而導致住院及少數死亡案例的報告。肝臟傷害的症狀包括肝生化檢查（Serum Transaminase）上升、黃疸、肝腦病變、和急性肝衰竭所導致之死亡。對於某些病人停藥後，其肝臟傷害是可逆的。在這些副作用報告中，有一半案例是發生在開始服用 Flutamide 的前三個月。

開始服用 Flutamide 之前應先進行肝生化檢查(Serum Transaminase)，Flutamide 並不建議用在 ALT 指數高出正常值上限兩倍的病人。最初開始使用 Flutamide 的前四個月，應每月進行肝生化檢查一次，其後除定期監測外，如發現有初步肝臟功能異常的跡象（如噁心、嘔吐、腹痛、疲倦、厭食、似感冒症狀、茶褐色尿、黃疸、右上腹觸痛）亦應進行肝生化檢查。任何時候，只要病人出現黃疸或肝生化檢查高於正常值上限兩倍，應立即停止使用 Flutamide，並小心追蹤肝功能直到痊癒。如果檢驗證明肝損傷或黃疸，但肝切片證明並無肝轉移，且病人發生黃疸或血清轉胺酶（Transaminase）超出正常值上限的 2-3 倍，即使尚無臨床症狀出現，仍應停止 Fuprostate 治療。

Flutamide 在下列試驗中並未顯示有致畸胎毒性：Ames 檢驗、DNA 修復檢驗、姊妹染色體交換體內試驗，或大鼠的顯性致命試驗。

在大鼠試驗中，Flutamide 長期給藥會造成睪丸組織間隙細胞腺瘤，以及劑量相關性的乳腺瘤或乳癌。這些發現是否也會出現在人體尚屬未知。

在 Fuprostate 與 LHRH agonist 的合併治療中，必須同時考慮其個別的副作用。在未諮詢專業醫師之前，病人不應擅自停藥或改變用藥方式。

給病患的警語：在開始給病患用藥之前應先告知其可能造成的肝損傷，一旦出現下列肝功能異常症狀，應立即就醫：皮膚搔癢、深色尿液（琥珀色或黃綠色尿液可不必擔心）、噁心、持續性食慾不振、眼睛或皮膚呈黃色、右上部觸痛或似流行性感冒症狀。

懷孕及哺乳期使用：Flutamide 的適應症只針對男性，並不曾針對懷孕及哺乳期婦女進行相關的臨床試驗。因此，如果懷孕婦女服用此藥，應考慮可能對胎兒造成傷害，而泌乳期婦女服用此藥則應考慮其分泌於乳汁的可能性。

過　量： 在動物實驗單獨給予 Flutamide，其過量的症狀包括：活動力減低、毛髮豎立、呼吸減慢、運動失調，及/或流淚、厭食、鎮靜、嘔吐、及變性血紅素血症。

Flutamide 在人類單次給藥的過量相關症狀或被認為致命的情況目前尚未建立。

由於 Flutamide 與蛋白質結合比率高，過量服用無法以血液透析方式排除。如同一般藥物過量的處理方式，應考慮病人可能也曾服用其他藥物。如果病人不曾自然嘔吐且意識清醒，則應予以導引催吐。建議給予一般的支持性療法，並密切觀測其生命跡象。

賦 形 劑： Lactose Monohydrate、Sodium Lauryl Sulfate、Microcrystalline Cellulose、Corn Starch、Magnesium Stearate、Silicon Dioxide。

儲　存： 儲存於 2℃~30℃以下儲存。避免光照及過度潮濕。
置於孩童無法取得之處。進一步資料請諮詢醫師或藥師。

包　裝： 塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
6~1000 粒 塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

本藥須由醫師處方使用　　GMP G-8175
衛署藥製字第 046018 號　GMP G-8175

藥　商：寶齡富錦生技股份有限公司
地　址：台北市南港區園區街3號16樓
製造廠：寶齡富錦生技股份有限公司 平鎮廠
廠　址：桃園市平鎮區興隆路266號

DP397A01IN01