

含 finasteride、dutasteride 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/9/16

本院現有品項：

成分名	醫令碼	商品名
Finasteride	OPROL	PROLEAK 5MG TAB
Dutasteride	OBUDI	BUDIDA 0.5MG SOFT CAP

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 建議應告知病人使用 finasteride 可能發生之不良反應風險，包含情緒低落、抑鬱、自殺意念等，曾有部分病人使用 finasteride 1 mg 錠劑後出現性功能障礙，如性慾降低、勃起功能障礙等，其可能與導致情緒改變有關，包含自殺意念。建議應告知病人倘用藥期間出現情緒改變、性功能障礙相關徵象，應尋求醫療協助。
2. 雖目前證據尚不足以確立 dutasteride 和自殺意念風險間的因果關聯，但考量其作用機轉與 finasteride 相同，建議監測病人使用 dutasteride 治療期間是否發生情緒改變相關症狀。

安全資訊風險溝通表原文：

藥品成分	finasteride、dutasteride 成分藥品
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 finasteride 成分藥品許可證共 17 張；含 dutasteride 成分藥品許可證共 9 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	● finasteride：1 mg 用於雄性禿；5 mg 用於良性前列腺增生。 ● finasteride/tadalafil：用於起始治療因良性前列腺肥大所伴隨的下泌尿道症狀，最長治療期不超過 26 週。 ● dutasteride：治療具有症狀之攝護腺肥大症。而有緩解相關症狀，降低急性尿滯留之發生率，減少攝護腺肥大症相關手術必要性之效果。 ● dutasteride/tamsulosin：具有症狀且攝護腺增大之攝護腺肥大症的第二線治療。
藥理作用機轉	5 α -還原酶(5 α -reductase)可將睪固酮(testosterone)轉化成二氫睪固酮(dihydrotestosterone, DHT)，而 DHT 與落髮和前列腺增生有關。Finasteride 為第二型 5 α -還原酶抑制劑，dutasteride 為第一型及第二型 5 α -還原酶抑制劑，其可降低血清及組織中的 DHT 濃度，進而減緩落髮、刺激毛髮生長和縮小前列腺體積。
訊息緣由	114/5/8 歐盟藥品安全監視風險評估委員會(PRAC)經評估現有證據後，建議針對 finasteride 和 dutasteride 之自殺意念風險採取風險管控措施。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 歐盟 EMA-PRAC 依據 finasteride、dutasteride 成分藥品現有療效與安全性證據，包含臨床試驗、EudraVigilance 不良反應通報系統資料庫、案例報告及科學文獻等資料，評估自殺意念(suicidal ideation)為 finasteride 成分錠劑藥品(1 及 5 mg)之不良反應，但其發生頻率無法預估。雖無法確立自殺意念與 dutasteride 成分之關聯性，但由於其作用機轉與 finasteride 相同，故亦將於 dutasteride 之仿單中加刊使用時觀察到的情緒變化等相關安全性資訊。 2. 該警訊說明目前接獲與自殺意念相關之案例報告，多數個案為使用 finasteride 1 mg 錠劑治療雄性禿，且歐盟 finasteride 成分藥品之仿單已刊載情緒改變相關警語，包含抑鬱、情緒低落和自殺意念，建議病人出現情緒變化時應尋求醫療協助，且若使用的藥品為 finasteride 1 mg，則應暫停治療。 3. 此次評估未發現使用 finasteride 皮膚噴霧劑和自殺意念間有任何關聯的證據，因此該劑型藥品仿單將不會增修相關安全性資訊。

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國核准含 finasteride 成分藥品許可證共 17 張；含 dutasteride 成分藥品許可證共 9 張，經檢視部分含 finasteride 成分藥品之中文仿單已刊載與案內警訊相關之安全性資訊，惟含 dutasteride 成分藥品之中文仿單則尚未刊載。
2. 本署刻正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 國際上目前曾接獲多數個案使用 finasteride 1mg 錠劑治療雄性禿出現自殺意念。建議應告知病人使用 finasteride 可能發生之不良反應風險，包含情緒低落、抑鬱、自殺意念等，倘用藥期間出現情緒改變，應尋求醫療協助。
2. 曾有部分病人使用 finasteride 1 mg 錠劑後出現性功能障礙，如性慾降低、勃起功能障礙等，其可能與導致情緒改變有關，包含自殺意念。建議應告知病人倘用藥期間出現性功能障礙相關徵象，應尋求醫療協助。
3. 雖目前證據尚不足以確立 dutasteride 和自殺意念風險間的因果關聯，但考量其作用機轉與 finasteride 相同，建議監測病人使用 dutasteride 治療期間是否發生情緒改變相關症狀。

◎ **病人應注意事項：**

1. 服用 finasteride 錠劑藥品可能出現情緒低落、抑鬱或自殺意念等不良反應。倘服用 finasteride 1mg 錠劑治療雄性禿期間發生情緒改變，如情緒低落、抑鬱或產生自殺意念，請立即尋求醫療協助，並考慮停藥。
2. 曾有部分病人使用 finasteride 1 mg 錠劑後出現性功能障礙，如性慾降低、勃起功能障礙等，其可能引起情緒改變，包含自殺意念。倘於用藥期間出現性功能障礙相關徵象，應尋求醫療協助。
3. 如果您對於使用 finasteride 或 dutasteride 成分藥品有任何疑問或疑慮，請諮詢專業醫療人員。

- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 <https://adr.fda.gov.tw>）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。