

## 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.04.06.

藥品成分	finasteride/dutasteride
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含finasteride成分藥品許可證，共計15張（含原料藥許可證1張）；含dutasteride成分藥品製劑許可證，共計2張，詳細資料請參考衛生署藥品許可證查詢作業系統。 ( <a href="http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp">http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp</a> )
適應症	良性前列腺增生；治療具有症狀之攝護腺肥大症
藥理作用機轉	Type II 5 $\alpha$ -reductase inhibitor
訊息緣由	加拿大衛生部 101 年 3 月 19 日發布 finasteride 及 dutasteride 成分藥品之重要用藥安全資訊仿單更新訊息。 <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_38-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_38-eng.php</a>
藥品安全有關 資訊分析及描 述	根據二項大型國際臨床試驗（the Prostate Cancer Prevention Trial/PCPT and the Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events Trial/REDUCE）結果顯示，50 歲以上的男性長期(超過 4 年)服用 finasteride 或 dutasteride，會些微增加高等級(high-grade)前列腺癌的風險。加拿大衛生部認為雖然發生 high-grade 前列腺癌為罕見的，而且目前認為服用 finasteride (5mg)、dutasteride 只是些微提高風險，但仍應將此新的風險訊息加註於仿單以提醒醫療人員注意。另，該 2 項研究並未納入 1mg 的 finasteride，但加拿大衛生部認為 1mg 的 finasteride 依然有潛在性風險。
食品藥物管理 局風險溝通說 明	<p>◎ <b>國內處理情形：</b></p> <p>「長期使用 finasteride 及 dutasteride 會些微增加高等級 (high-grade) 前列腺癌風險」之用藥安全訊息，已刊載於最新版藥品仿單之「警語及注意事項」章節內。食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，針對該風險及臨床效益進行再評估。</p> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <p>處方含 finasteride 及 dutasteride 成分藥品前，醫師宜謹慎評估其臨床效益及風險，小心排除前列腺癌病人；開始治療後應定期追蹤，並監視病人用藥後之不良反應發生情形。</p> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p>

	<p>正在服用該成分藥品之病人，不要擅自停藥，並應定期接受前列腺癌評估。如有有任何不適或疑問，應儘速回診開立處方之醫師。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100 ，網站： <a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p>
風險溝通對象	■醫師 ■藥師 ■護士 ■一般民眾 □其他

## 藥品許可證清單

## finasteride

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1 <a href="#">衛署藥製字第043662號</a>	104/04/11	健列腺膜衣錠 5公絲"井田" T	NSEN FILM COATING TABLETS 5MG "CHINTENG"	井田製藥工業股份有限公司	井田製藥工業股份有限公司
2 <a href="#">衛署藥製字第044331號</a>	105/03/09	"南光" 快得 膜衣錠5公絲	FINTA F.C. TABLETS 5 MG "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	南光化學製藥股份有限公司
3 <a href="#">衛署藥製字第044402號</a>	105/04/04	"景德" 景斯可 膜衣錠5毫克	KINSCAR F.C. TABLETS 5MG "KINGDOM"	景德製藥股份有限公司	景德製藥股份有限公司土城工廠
4 <a href="#">衛署藥製字第045252號</a>	101/11/25	"內外" 艾舒得 膜衣錠5公絲	PROSTERIDE F.C. TABLETS 5MG "N.W."	內外化學工業股份有限公司	內外化學工業股份有限公司
5 <a href="#">衛署藥製字第045387號</a>	102/02/25	"瑞安" 威福錠 5公絲	PROLEAK TABLETS 5MG "PURZER"	瑞安大藥廠股份有限公司	瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠
6 <a href="#">衛署藥製字第045621號</a>	102/07/01	菲那諾膜衣錠 5公絲	FYNASID F.C. TABLETS 5MG	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
7 <a href="#">衛署藥製字第046424號</a>	103/07/22	"華興" 護膚舒 膜衣錠5公絲	FINASTATE F.C. TABLETS 5MG "H.S."	華興化學製藥廠股份有限公司	華興化學製藥廠股份有限公司
8 <a href="#">衛署藥製字第047031號</a>	104/02/17	流普適膜衣錠5 公絲	PRUSC FILM COATED TABLETS 5MG	順生製藥股份有限公司	順生製藥股份有限公司
9 <a href="#">衛署藥製字第047277號</a>	104/05/20	波沛膜衣錠1毫 克	POPIE FILM COATED TABLETS 1MG	順生製藥股份有限公司	順生製藥股份有限公司
10 <a href="#">衛署藥製字第048557號</a>	106/01/26	"永信" 法路寧 膜衣錠5毫克	Finaride Film Coated Tablets 5mg "Yung Shin"	永信藥品工業股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠

11	<a href="#">衛署藥製 字第 049175 號</a>	101/11/28	“永信”法路寧膜 衣錠 1 毫克	Finaride Film Coated Tablets 1mg”Yung Shin”	永信藥品工業 股份有限公司	永信藥品工業股 份有限公司台中 幼獅廠
12	<a href="#">衛署藥製 字第 049769 號</a>	102/11/05	法健達膜衣錠 5 毫克	Finaspro F.C. Tablets 5mg	寶齡富錦生技 股份有限公司	寶齡富錦生技股 份有限公司平鎮 廠
13	<a href="#">衛署藥輸 字第 020198 號</a>	102/12/04	波斯卡 5 公絲 錠	PROSCAR (FINASTERIDE) 5MG TABLET	美商默沙東藥 廠股份有限公 司台灣分公司	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC.
14	<a href="#">衛署藥輸 字第 022605 號</a>	103/09/08	柔沛膜衣錠 1 公絲	PROPECIA F.C. TABLETS 1MG	美商默沙東藥 廠股份有限公 司台灣分公司	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC.
15	<a href="#">衛署藥陸 輸字第 000255 號</a>	106/03/21	芬那雄胺	Finasteride	恆亞貿易有限 公司	HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTI CAL CO., LTD

dutasteride

	許可證字 號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	<a href="#">衛署藥輸 字第 023952 號</a>	103/03/29	適尿通軟膠囊 0.5 公絲	AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG	荷商葛蘭素史 克藥廠股份有 限公司台灣分 公司	CATALENT FRANCE BEINHEIM SA
2	<a href="#">衛署藥輸 字第 025423 號</a>	105/08/22	多適達膠囊 0.5mg/0.4mg	Duodart Capsules	荷商葛蘭素史 克藥廠股份有 限公司台灣分 公司	CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH