

男性使用 Finasteride (Propecia<sup>®</sup>, Proscar<sup>®</sup>) 對胎兒的安全性仍未確立

許家禎

問：我目前使用 finasteride (Propecia<sup>®</sup>) 治療禿髮，太太打算懷孕或已懷孕時使用是否會對胎兒造成影響？需要停藥嗎？

答：Finasteride 為 5- $\alpha$  reductase 之競爭型抑制劑，可抑制 testosterone 轉換成 dihydrotestosterone (DHT)。市面上有 1 mg 及 5 mg 兩種劑量之 finasteride 口服錠劑，5 mg 錠劑(Proscar<sup>®</sup>)用於治療良性攝護腺肥大，而 1 mg 錠劑(Propecia<sup>®</sup>)用於治療雄性禿。

小型雙盲隨機對照控制之研究顯示，人類男性每日服用 1 mg finasteride 並不影響精液中精子總數、精子濃度、精子型態及活動性。報告指出先天 5- $\alpha$  reductase 酵素缺乏者仍有正常造精功能及健康子女。但使用 finasteride 可能引起性功能障礙的報告如陽痿、性慾降低、射精困難等可能影響受孕，上述副作用可能與藥品使用時間長短有關，通常輕微且可在停藥後消失。

在動物胎兒試驗方面，給予恆河猴 (rhesus monkeys) 靜脈注射 finasteride 800 ng/day (相當於懷孕婦女經由每日服用 1 mg finasteride 男性精液所接觸藥物劑量的 750 倍)，對於雄性胎兒並未造成任何異常。然而在懷孕恆河猴每日口服 2 mg/kg (相當於人類建議劑量 1 mg/day 之 100 倍，或相當於孕婦經由每日服用 1 mg 男性精液所接觸到最高估計藥物劑量的 1200 萬倍) 劑量下，會對雄性胎兒的外生殖器發育引起異常，但無其他方面異常、亦對雌性胎兒無影響。DHT 濃度與男性胎兒出生前生殖器發育有關，finasteride 是否會分泌至精液中對胎兒造成影響仍不清楚。在一項小型人體實驗中，35 位男性每日服用 1 mg finasteride，藥物在精液的平均濃度為 0.26 ng/ml，最高濃度為 1.52 ng/ml，假設每次射精量 5 ml 完全被陰道所吸收，則女性最高接受量為每次 7.6 ng，此劑量於恆河猴試驗中並未造成畸胎。截至目前為止，男性使用 finasteride 對於胎兒的影響仍未明，仍待更多臨床報告證實。

Finasteride 會通過胎盤，在美國藥物食品管理局之懷孕藥品分級為 X 級 (禁用於懷孕婦女)；澳洲藥物評估委員會之懷孕藥品分級亦列為 X 級 (高度危險引起胎兒永久性傷害，因此懷孕或即將懷孕之婦女不應使用)。但目前 finasteride 並未核准用於女性，也沒有懷孕婦女使用 finasteride 的相關報告。Finasteride 錠劑具有膜衣包覆，因此即使觸摸到錠劑、由皮膚吸收的機率相當低，但懷孕女性仍不直接觸壓碎或破損的錠劑。

Finasteride 療效在服藥 3-6 個月後開始顯現，通常需長期服藥維持療效。根據目前所蒐集相關的臨床使用結果，finasteride 對於男性生育方面的影響仍未完全瞭解，且男性使用此藥時對胎兒的安全性亦未確立，若擔心服用 finasteride 影響懷孕，可進一步與醫師討論再決定是否停藥。

臺北榮民總醫院 藥學部