

藥 品 通 知

藥科字第 10104-002 號

重要訊息通知：

加拿大衛生部101 年3 月19 日發布finasteride (**Proleak**) 及dutasteride 成分藥品之重要用藥安全資訊仿單更新訊息。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。

◎ 醫療人員應注意事項：

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。

◎ 病人應注意事項：

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。