



”景德”

景斯可 膜衣錠 5 公絲**KINSCAR** F.C. Tablets 5mg (Finasteride)

”Kinadom”

Finasteride 爲一合成之 4-azasteriod 類化合物，是爲第二型 5 α -還原酵素(Type II 5 α -reductase)專一性抑制劑。第二型 5 α -還原酵素爲一細胞內酵素，可將睪固酮代謝成更具效用之雄性素：二氫睪固酮(dihydrotestosterone, DHT)。

出現良性前列腺增生症(benign prostatic hyperplasia, BPH)時，前列腺肥大之現象是受前列腺內睪固酮轉化成二氫睪固酮(DHT)之影響。本品可強效地減少循環血液內和前列腺中之二氫睪固酮，故可治療良性前列腺增生。

Finasteride 對雄性素接受體無親和力。

本品之長期療效和安全性臨床試驗，其目的是探討使用本品能否降低由良性前列腺增生而引起的相關泌尿科方面治療之需要(手術治療[如經尿道前列腺切除手術]或對於急性尿滯留所須作之導尿)。

該歷時四年，收錄 3016 位症狀由輕度至嚴重的良性前列腺增生患者，雙盲、隨機及安慰劑對照之多中心臨床研究顯示，使用本品可降低患者須作上述泌尿科治療：經尿道切除手術和急性尿滯留之導尿機率达 51%，而且隨著明顯而持續地使前列腺增生消退，最大排尿速率會持續地增加，而使症狀獲得改善。

【成分】

Finasteride.....5mg

【適應症】 良性前列腺增生

說明

- 本品適用於治療及控制良性前列腺增生症，且能預防該症所引發的泌尿系統疾病：
 - 降低急性尿滯留之發生率。
 - 減少進行經尿道前列腺切除手術(transurethral resection of the prostate and prostatectomy)之需要。
- 使用本品可使前列腺肥大的現象消退，改善排尿速率及改善良性前列腺增生相關之症狀。
- 前列腺肥大患者，適合使用本品進行治療。

【劑量及給藥法】

推薦劑量爲每日一粒 5 mg 之錠劑。可與或不與食物一起服用。

腎功能不全時之劑量

因藥動學研究顯示 finasteride 之分佈、代謝及排除並無變化，因此對於各種程度之腎功能不全患者(即使 creatinine 清除率低至 9ml/min)並不需要調整劑量。

老年人之劑量

雖然藥動學研究顯示 70 歲以上之病人對 finasteride 之排除稍微降低，但仍無須調整劑量。

本藥須由醫師處方使用

【禁忌症】

本品不適用於婦女及兒童。

本品禁用於下列狀況：

對該品任何成分過敏的病人。

懷孕：懷孕或可能懷孕之婦女(參見注意事項：“懷孕”及“接觸 finasteride 對男性胎兒之危險性”)

【注意事項】

一般注意事項

因本品之效應可能無法立即顯現，故尿滯留量較大且/或尿流量嚴重減少之病患，需密切注意有無尿路阻塞。

對前列腺專一性抗原(PSA)和前列腺癌篩檢率之影響截至目前爲止，以本品治療前列腺癌病患，並未顯示有臨床效益。在對照臨床試驗中，針對良性前列腺增生和前列腺專一性抗原(Prostate-specific antigen, PSA)昇高的病患，以一系列的 PSA 值和前列腺切片監控其關連性。這些試驗中沒有跡象顯示本品會影響前列腺癌的篩檢率。服用本品與服用安慰劑的病人，其發生前列腺癌的機率並無顯著不同。

在服用本品之前與服用時，建議定期進行肛門指數檢驗及其他試驗，以篩檢有無前列腺癌。血清 PSA 基礎值也用於篩檢前列腺癌。一般而言，血清 PSA 基礎值大於 10ng/ml (Hybritech)時，須立刻進行進一步評估且考慮組織切片檢查。對於 PSA 介於 4 到 10ng/ml 患者可建議作進一步分析。因前列腺癌病患和非病患的 PSA 值有部分重疊區，故良腺前列腺增生患者不論有無使用本品治療，即使 PSA 值落在正常參考值內”仍不可排除其罹患前列腺癌之可能性。而 PSA 基礎值小於 4ng/ml，也不表示無前列腺癌之可能性。

服用本品可使良性前列腺增生病患的血清 PSA 濃度降低約 50%，即使患有前列腺癌亦然。在評估血清 PSA 數據時，應考慮是因使用本品治療良性前列腺增生而使 PSA 降低，不應排除罹患前列腺癌之可能性。此種降低的情形，可能出現在整個 PSA 參考範圍內，然而可能有個人差異。

歷時四年，針對本品以雙盲、安慰劑對照，作長期療效和安全性之臨床試驗，其中分析超過 3000 名病患的 PSA 值可以確認，接受本品治療達六個月或更久後之典型病患，其 PSA 值應加倍後方能與正常未治療男性正常值比較。這種調整可以維持 PSA 檢驗的靈敏度和專一性在對於接受本品治療的病患，使其仍可用於篩檢前列腺癌。

接受 finasteride 治療之病人，其血清 PSA 值有持續增加之現象時，應仔細評估，包括是否可能因病人未依醫囑服用本品所致。

【藥物/檢驗之交互作用】

對 PSA 值之影響

血清 PSA 值與病人年齡及前列腺體積相關，而前列腺體積與病人年齡相關。因此當評估所測定之血清 PSA 值時，須注意以本品治療之病人，其血清 PSA 值會降低之事實。對大多數病人而言，其 PSA 值在治療後第一個月內即迅速下降，而後 PSA 值則穩定於另一新基礎值。治療後之新基礎

值約為治療前基礎值之一半。因,此以本品治療六個月或更久之典型病患,其 PSA 值須加倍後方能與未治療男性正常值相較。臨床結果請參考注意事項,及對專一性抗原(PSA)和前列腺癌檢測率之影響。

懷孕

懷孕或可能懷孕之婦女禁用本品(參見禁忌症)。

因第二型 5 α -還原酵素會抑制睪固酮(testosterone)代謝成二氫睪固酮(dihydrotestosterone),因此本類藥物包括 finasteride 若給孕婦服用,可能引起男性胎身生殖器異常。

接受 finasteride 一對男性胎兒之危險性。

懷孕可能懷孕之婦女不可接觸已壓碎或破損之 finasteride 錠劑(見懷孕),因其可能因經皮膚吸收 finasteride 後對男性胎兒造成危險。本品錠劑覆有膜衣,若無破損可防止平常觸摸時直接接觸有效成分。

哺乳婦

本品不適用於婦女。

目尚未確知本品是否會排入人乳汁中。

嬰幼兒使用

本品不適用於兒童。

其對兒童之安全性及效用目前尚未確知。

【藥物交互作用】

在臨床上尚未發現有重大之藥物交互作用。本品對與 cytochrome P450 有關之藥物代謝酵素系統,並無顯著影響。在男性病患中已被測試之藥物包括、propranolol、digoxin、glyburide、warfarin、theophylline 及 antipyrine,並未發現具臨床意義之藥物交互作用。

合併其他藥物治療

雖然未進行特定之藥物交互作用研究,但在臨床研究上本品與 ACE 抑制劑,acetaminophen,acetylsalicylic acid, α -阻斷劑, β -阻斷劑,鈣離子阻斷劑,治療心臟疾病之硝酸鹽類,利尿劑, H₂ 拮抗劑, HMG-CoA 還原酵素抑制劑,非固醇類抗炎劑(NSAIDs), QUINOLONES 及 benzodiazepines 類藥物併用,並未發現具臨床意義之不良藥物交互作用。

【副作用】

本品的耐受性極佳。

臨床安全性試驗中,為期四年,評估 1524 位每日服用 5mg 本品之病人及 1516 位服用安慰劑病人結果,有 4.9%(74 人)病人因本品之副作用而停止服藥,而服用安慰劑病人則有 3.3%(50 人)停止用藥,此外,有 3.7%(57 人)服用本品病人與 2.1%(32 人)服用安慰劑病人是因與性功能有關的副作用而停止用藥。影響性功是最常被報告的副作用。此項四年研究中,研究人員認為也許可能,懷疑或確定與本品有關之不良臨床反應,此發生率大於 1%,且大於安慰劑的:僅有性功能相關之副作用、乳房不適及皮疹。在第一年臨床試驗所報告之副作用,發生於服用本品之試驗組和安慰劑對照組病人之比率如下:陽萎(8.1%服用本品,

3.7%服用安慰劑)、性慾減低(6.4%, 3.4%)和射精異常(0.8%, 0.1%)。在第 2-4 年試驗期,上述三種不良反應,在試驗與對照組病人間,則無顯著差異。本段時間總共之副作用結果為陽萎(5.1%服用本品, 5.1%服用安慰劑),性慾減低(2.6%, 2.6%)和射精異常(0.2%, 0.1%)。在第一年服用期報告服用本品之病人發生射精量減低之百分比為 3.7%;而服用安慰劑則為 0.8%;在 2-4 年間之總共此種現象累計是 1.5%(服用本品)及 0.5%(服用安慰劑)。此外,在第一年時曾報告乳房腫大(依服用本品安慰劑之發生率)(0.5%, 0.1%)、乳房觸痛(0.4%, 0.1%)及皮疹(0.5%, 0.2%)等不良反應。而第 2-4 年間總共此種現象累計則為乳房腫大(1.18%, 1.1%)、乳房觸痛(0.7%, 0.3%)及皮疹(0.5%, 0.1%)。

而其他有一年為期之臨床對照研究, Phase III 臨床試驗及延長至五年之試驗等,總共收錄 853 名參與治療達 5-6 年病人之全部不良反應紀錄,其與第 2-4 年安全性臨床試驗報告結果相似。並無跡象顯示副作用現象會隨著使用本品的時間增長而增加。但是在剛開始服用時所發生之與服藥有關的性功能副作用,會隨著治療期之延長而減少其發生率。

以下增列之副作用,係本品上市後曾報告之副作用:

一過敏反應,包括唇部水腫。

檢驗室發現

當評估 PSA 檢驗值時,須注意以本品治療之病患,其血清 PSA 值會較正常值低(見注意事項)。

其血清

在其他常規之檢驗值測試時,不論病人服用本品或安慰劑兩者間並無差異。

【藥物過量】

病人曾接受高達單劑量 400 mg 之本品,及接受高達每日 80 mg 多劑量之本品達三個月後無不良反應。

對服用過量之本品之處理方式尚無建議。

【包裝】

2-1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【貯存】

避光貯存於 30°C(86 度 F)以下。

懷孕或可能懷孕之婦女不可接觸已壓碎或破損之本品錠劑(參見禁忌症、懷孕、暴露於 finasteride 一對男胎之危險性)

2-0107-TK29
衛署藥製字第 044402 號
G-7509

景德製藥股份有限公司

廠址:台北縣土城市中央路二段 104 號

