



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.06

含 finasteride、dutasteride 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2025/5/8 歐洲醫藥管理局(EMA)之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>

藥品安全資訊描述:

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 finasteride 成分錠劑藥品(1 及 5 mg)自殺意念(suicidal ideation)之不良反應，但其發生頻率無法預估。由於 dutasteride 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多數個案使用 finasteride 1 mg 錠劑治療雄性禿與自殺意念相關之案例報告，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。

醫療人員注意事項:

1. 食藥署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。
2. 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。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，建議應告知病人使用 finasteride 可能發生之不良反應風險，包含性功能障礙、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。
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。

院內品項:

1. Propecia 1mg (Finasteride) 柔沛膜衣錠
2. Avodart Soft 0.5mg (Dutasteride) 適尿通軟膠囊
3. Duodart 0.5mg/0.4mg (Dutasteride/Tamsulosin) 多適達膠囊

藥物不良反應工作小組 敬啟

臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)