

เอกสารกำกับยา

**โพรพิเซีย
(ฟินาสเทอไรด์)****ประเภทของยา**

โพรพิเซีย (ฟินาสเทอไรด์) (INN: Finasteride) เป็นสารประกอบสังเคราะห์กลุ่ม 4-azasteroid ซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งจำเพาะต่อเอนไซม์ 5 alpha-reductase type II ซึ่งเป็นเอนไซม์ภายในเซลล์ ทำหน้าที่เปลี่ยนแปลงฮอร์โมนแอนโดรเจน เทสโทสเตอโรน ให้เป็นไดไฮโดรเทสโทสเตอโรน (DHT)

ข้อบ่งใช้

โพรพิเซีย มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการผมร่วงในผู้ชาย (androgenetic alopecia) โดยมีผลเพิ่มการงอกของเส้นผม และป้องกันไม่ให้ผมร่วงอีก

โพรพิเซีย ไม่มีข้อบ่งใช้ในผู้หญิง (ดูหัวข้อ **หญิงมีครรภ์**) และเด็ก

โพรพิเซีย ไม่ให้ผลรักษาในหญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีภาวะผมร่วง

ขนาดและการบริหารยา

แนะนำให้รับประทาน**โพรพิเซีย** ขนาด 1 มิลลิกรัม วันละ 1 เม็ด อาจให้พร้อมกับอาหารหรือไม่ก็ได้

โดยทั่วไปจะเห็นผลในการเพิ่มการงอกของเส้นผม และ/หรือการป้องกันผมร่วงต่อไป ก็เมื่อมีการใช้ยาติดต่อกันทุกวันนาน 3 เดือนหรือมากกว่า และควรใช้ยาต่อไปเพื่อให้ได้ผลการรักษาสูงสุด การหยุดยาจะมีผลทำให้กลับคืนสู่สภาพเดิมก่อนใช้ยาภายใน 12 เดือน

ข้อห้ามใช้

โพรพิเซีย ห้ามใช้ในกรณีดังต่อไปนี้

- หญิงมีครรภ์ หรือมีโอกาสดังครรภ์ (ดูหัวข้อ **หญิงมีครรภ์**)
- ผู้ที่แพ้ส่วนประกอบใดๆ ของยานี้

โพรพิเซีย ไม่มีข้อบ่งใช้ในผู้หญิงและเด็ก

ข้อควรระวัง

จากการศึกษาทางคลินิกของการใช้**โพรพิเซีย**ในผู้ชายอายุ 18-41 ปี พบว่าค่า Prostate specific antigen (PSA) ลดลงจาก 0.7 นาโนกรัม/มิลลิลิตร เป็น 0.5 นาโนกรัม/มิลลิลิตรในเดือนที่ 12 เมื่อใช้**โพรพิเซีย**ในการรักษาอาการผมร่วงในผู้ชายสูงอายุที่เป็นโรคต่อมลูกหมากโต (Benign prostatic hyperplasia : BPH) ร่วมด้วย ควรตระหนักว่าในผู้ป่วยดังกล่าวค่า PSA อาจลดลงถึง 50%

หญิงมีครรภ์

ห้ามใช้**โทรพีเซีย**ในหญิงมีครรภ์หรือคิดว่าอาจจะตั้งครรภ์

เนื่องจาก 5 alpha-reductase inhibitors รวมทั้งฟิแนสเทอไรด์ สามารถยับยั้งการเปลี่ยนฮอร์โมนเทสโทสเตอโรน เป็นไดไฮโดรเทสโทสเตอโรน จึงอาจทำให้เกิดความผิดปกติของอวัยวะเพศภายนอกของทารกเพศชายในครรภ์ได้ ถ้ามารดาได้รับยานี้

หญิงมีครรภ์หรือคิดว่าอาจจะตั้งครรภ์ ไม่ควรสัมผัสกับเม็ดยา**โทรพีเซีย**ที่บิ่นหรือแตก เนื่องจากอาจเกิดการดูดซึมฟิแนสเทอไรด์และมีโอกาสเสี่ยงต่อทารกเพศชายในครรภ์ **โทรพีเซีย** เป็นยาเม็ดเคลือบสามารถป้องกันการสัมผัสกับตัวยาโดยตรงได้ ถ้าเม็ดยาไม่บิ่นหรือแตกหัก

หญิงให้นมบุตร

โทรพีเซีย ไม่มีข้อบ่งใช้ในหญิง

ยังไม่มีข้อมูลว่าฟิแนสเทอไรด์ถูกขับออกทางน้ำนมหรือไม่

การใช้ยาในเด็ก

โทรพีเซีย ไม่มีข้อบ่งใช้ในเด็ก

การใช้ยาในผู้สูงอายุ

ยังไม่มีการศึกษาทางคลินิกของการใช้**โทรพีเซีย**ในผู้สูงอายุที่ผมร่วง

ปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยา

ไม่พบปฏิกิริยาต่อกันที่มีความสำคัญทางคลินิกของยานี้กับยาอื่น ไม่ปรากฏว่าฟิแนสเทอไรด์มีผลต่อกลุ่มยาที่ถูกเปลี่ยนแปลงโดยระบบเอนไซม์ Cytochrome P450 ยาที่ได้รับการศึกษาในมนุษย์ได้แก่ แอนติพิयरิน ดิจ็อกซิน กลัยนูไรด์ โพรพราโนลอล ธีโอฟิลลีน และวอร์ฟาริน ซึ่งไม่พบว่ามีปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยา

ถึงแม้ว่ายังไม่มีการศึกษาปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยาอย่างจำเพาะเจาะจง แต่ในทางคลินิกมีการใช้ฟิแนสเทอไรด์ในขนาด 1 มิลลิกรัมหรือมากกว่า ร่วมกับยากลุ่ม ACE inhibitors, acetaminophen, alpha blockers, เบนโซไดอะซีปีน, beta blockers, calcium-channel blockers, cardiac nitrates, ยาขับปัสสาวะ, H₂ antagonists, HMG-CoA reductase inhibitors, ยาด้านการอักเสบที่มีไซส์เตียรอยด์ (NSAIDs), และควิโนโลน ไม่พบปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยาที่มีนัยสำคัญทางคลินิก

อาการข้างเคียง

ผู้ป่วยมักทนต่อยา**โทรพีเซีย**ได้ดี อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นมักไม่รุนแรง และไม่จำเป็นต้องหยุดยา

จากการศึกษาทางคลินิกแบบ placebo-controlled, double-blind, multicenter 3 การศึกษาในผู้ชายมากกว่า 3200 คน เป็นระยะเวลา 12 เดือน ได้มีการประเมินความปลอดภัยของการใช้ฟิแนสเทอไรด์ในการรักษาอาการผมร่วงในผู้ชาย พบว่าความปลอดภัยของผู้ได้รับ**โทรพีเซีย**ใกล้เคียงกันกับผู้ได้รับยาหลอก โดยการหยุดการรักษา

เนื่องจากอาการข้างเคียงของยาเกิดขึ้น 1.7% ในชาย 945 คนที่ได้รับ**โพรพิเซีย** และ 2.1% ในชาย 934 คนที่ได้รับยาหลอก

จากการศึกษาเหล่านี้พบว่าอาการข้างเคียงเนื่องจากยา**โพรพิเซีย** ที่พบ $\geq 1\%$ มีดังต่อไปนี้: ความรู้สึกทางเพศลดลง (**โพรพิเซีย** 1.8%, ยาหลอก 1.3%) ความผิดปกติในการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (1.3%, 0.7%) นอกจากนี้ยังพบว่าปริมาณน้ำอสุจิที่ขับออกมาลดลง (0.8%, 0.4%) การเกิดอาการข้างเคียงเหล่านี้ได้รับการแก้ไขให้หายไปได้ โดยหยุดยา**โพรพิเซีย**และมากรายใช้ยาต่อไปอาการข้างเคียงก็หายไปเอง จากอีกการศึกษาหนึ่งต่างหากพบว่า ผลของ**โพรพิเซีย**ต่อปริมาณน้ำอสุจิที่ขับออกมาไม่แตกต่างกับยาหลอก

อุบัติการณ์ของอาการข้างเคียงแต่ละชนิดดังกล่าวได้พบน้อยลงเหลือ $\leq 0.3\%$ ในปีที่ 5 ของการรักษาด้วยยา**โพรพิเซีย**

มะเร็งเต้านม

มีการศึกษาพีแนสเทอโรดในผู้ชายที่เป็นมะเร็งต่อมลูกหมากโดยขนาดยาเป็น 5 เท่าของขนาดที่แนะนำในการรักษา ศึกษาล้านในผู้ชาย ในระหว่าง 4-6 ปีของการศึกษา Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) ซึ่งเป็นการศึกษาแบบ placebo and comparator-controlled ในผู้ป่วยชาย 3047 คน พบการเกิดมะเร็งเต้านมในผู้ชายที่ได้รับยาพีแนสเทอโรดขนาด 5 มิลลิกรัม จำนวน 4 ราย แต่ไม่พบในผู้ที่ไม่ได้รับยาพีแนสเทอโรด 5 มิลลิกรัม ในระหว่าง 4 ปีของการศึกษา PLESS ซึ่งเป็นการศึกษาแบบ placebo-controlled ในผู้ชาย 3040 คน พบการเกิดมะเร็งเต้านมในผู้ชายที่ได้รับยาหลอกจำนวน 2 ราย แต่ไม่พบในผู้ที่ได้รับยาพีแนสเทอโรดขนาด 5 มิลลิกรัม ในระหว่าง 7 ปีของการศึกษา Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) ซึ่งเป็นการศึกษาแบบ placebo-controlled ในผู้ชาย 18,882 คน พบการเกิดมะเร็งเต้านมในผู้ชายที่ได้รับยาพีแนสเทอโรดขนาด 5 มิลลิกรัมจำนวน 1 ราย และผู้ชายที่ได้รับยาหลอกจำนวน 1 ราย จากรายงานหลังจากยาออกสู่ท้องตลาดพบรายงานการเกิดมะเร็งเต้านมเพศชายที่ใช้ยาพีแนสเทอโรดขนาด 1 มิลลิกรัมและ 5 มิลลิกรัม ในปัจจุบันยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดถึงความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาพีแนสเทอโรดและมะเร็งเต้านมในเพศชาย

ประสบการณ์การใช้ยาภายหลังยาออกสู่ท้องตลาด

มีการรายงานเกี่ยวกับอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้ยานี้หลังจากยาออกสู่ท้องตลาด เนื่องจากเป็นการรายงานด้วยความสมัครใจโดยไม่ทราบขนาดกลุ่มประชากรที่แน่นอน จึงไม่สามารถประเมินความถี่หรือความสัมพันธ์ระหว่างการได้รับยากับอาการข้างเคียงได้

ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน: อาการแพ้ยา เช่น เกิดผื่นที่ผิวหนัง คัน ลมพิษ และ angioedema (รวมถึงริมฝีปาก ลิ้น คอ และหน้าบวม)

ความผิดปกติของจิตประสาท: ซึมเศร้า มีความคิดที่จะฆ่าตัวตาย ภาวะความต้องการทางเพศลดลง ซึ่งอาการยังดำเนินอยู่หลังหยุดการรักษา

ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม: ความผิดปกติทางเพศสัมพันธ์ (ภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศและความผิดปกติของการหลั่งน้ำอสุจิ) ที่ยังดำเนินอยู่หลังหยุดการรักษา เต้านมโตขึ้นและกดเจ็บ ปวดบริเวณลูกอัณฑะ ภาวะน้ำอสุจิมีเลือดปน หมันในเพศชาย และ/หรือคุณภาพน้ำอสุจิลดลง มีรายงานว่าคุณภาพน้ำอสุจิสามารถกลับสู่สภาวะปกติหรือดีขึ้นได้หลังหยุดยาพีแนสเทอโรด

จากการศึกษาทางคลินิก ไม่พบอาการข้างเคียงในผู้ที่ได้รับฟิแนสเทอไรด์ 400 มิลลิกรัมครั้งเดียวหรือ 80 มิลลิกรัม ต่อวัน (แบ่งให้วันละหลายครั้ง) เป็นเวลานาน 3 เดือน

ไม่มีการรักษาอย่างเฉพาะเจาะจงในกรณีให้ยา**โพรพีเซีย**เกินขนาด

ขนาดบรรจุ

ยาเม็ด**โพรพีเซีย** ประกอบด้วยฟิแนสเทอไรด์ 1 มิลลิกรัม บรรจุในแผงบลิสเตอร์ กล่องละ 28 เม็ด, 84 เม็ด

นำส่งโดย **บริษัท ออร์กานอน (ประเทศไทย) จำกัด**
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

PRODUCT CIRCULAR

S-THL-OG0906-1T-072023

RCN100003141-TH

PROPECIA®

(finasteride)

THERAPEUTIC CLASS

PROPECIA (finasteride) is a synthetic 4-azasteroid compound that is a specific inhibitor of Type II 5 α -reductase, an intracellular enzyme that metabolizes the androgen testosterone into dihydrotestosterone (DHT).

INDICATIONS

PROPECIA is indicated for the treatment of men with male pattern hair loss (androgenetic alopecia) to increase hair growth and prevent further hair loss.

PROPECIA is **not** indicated for use in women (see PREGNANCY) or children.

PROPECIA is not effective in postmenopausal women with androgenetic alopecia.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dosage is one 1-mg tablet daily. PROPECIA may be taken with or without food.

In general, daily use for 3 months or more is necessary before increased hair growth and/or prevention of further hair loss is observed. Continued use is recommended to obtain maximum benefit. Withdrawal of treatment leads to reversibility of effect within 12 months.

CONTRAINDICATIONS

PROPECIA is contraindicated in the following:

- Use in women when they are or may potentially be pregnant (See PREGNANCY)
- Hypersensitivity to any component of this product

PROPECIA is not indicated for use in women or children.

PRECAUTIONS

In clinical studies with PROPECIA in men 18-41 years of age, the mean value of serum prostate-specific antigen (PSA) decreased from 0.7 ng/mL at baseline to 0.5 ng/mL at Month 12. When

PROPECIA is used for treatment of male pattern hair loss in older men who also have benign prostatic hyperplasia (BPH), consideration should be given to the fact that, in older men with BPH, PSA levels are decreased by approximately 50%.

PREGNANCY

PROPECIA is contraindicated for use in women when they are or may potentially be pregnant.

Because of the ability of Type II 5 α -reductase inhibitors to inhibit conversion of testosterone to DHT in some tissues, these drugs, including finasteride, may cause abnormalities of the external genitalia of a male fetus when administered to a pregnant woman.

Women should not handle crushed or broken tablets of PROPECIA when they are or may potentially be pregnant because of the possibility of absorption of finasteride and the subsequent potential risk to a male fetus. PROPECIA tablets are coated and will prevent contact with the active ingredient during normal handling, provided that the tablets have not been broken or crushed.

NURSING MOTHERS

PROPECIA is not indicated for use in women.

It is not known whether finasteride is excreted in human milk.

PEDIATRIC USE

PROPECIA is not indicated for use in children.

USE IN THE ELDERLY

Clinical studies with PROPECIA have not been conducted in elderly men with male pattern hair loss.

DRUG INTERACTIONS

No drug interactions of clinical importance have been identified. Finasteride does not appear to affect the cytochrome P450-linked drug metabolizing enzyme system. Compounds that have been tested in man have included antipyrine, digoxin, glyburide, propranolol, theophylline, and warfarin and no interactions were found.

Although specific interaction studies were not performed, in clinical studies finasteride doses of 1 mg or more were used concomitantly with ACE inhibitors, acetaminophen, alpha blockers, benzodiazepines, beta blockers, calcium-channel blockers, cardiac nitrates, diuretics, H₂ antagonists,

HMG-CoA reductase inhibitors, prostaglandin synthetase inhibitors (NSAIDs), and quinolones, without evidence of clinically significant adverse interactions.

SIDE EFFECTS

PROPECIA is generally well tolerated. Side effects, which usually have been mild, generally have not required discontinuation of therapy.

Finasteride for male pattern hair loss has been evaluated for safety in clinical studies involving more than 3200 men. In three 12-month, placebo-controlled, double-blind, multicenter studies of comparable design, the overall safety profiles of PROPECIA and placebo were similar.

Discontinuation of therapy due to any clinical adverse experience occurred in 1.7% of 945 men treated with PROPECIA and 2.1% of 934 men treated with placebo.

In these studies, the following drug-related adverse experiences were reported in $\geq 1\%$ of men treated with PROPECIA: decreased libido (PROPECIA, 1.8% vs. placebo, 1.3%) and erectile dysfunction (1.3%, 0.7%). In addition, decreased volume of ejaculate was reported in 0.8% of men treated with PROPECIA and 0.4% of men treated with placebo. Resolution of these side effects occurred in men who discontinued therapy with PROPECIA and in many who continued therapy. In a separate study, the effect of PROPECIA on ejaculate volume was measured and was not different from that seen with placebo.

The incidence of each of the above side effects decreased to $\leq 0.3\%$ by the fifth year of treatment with PROPECIA.

Breast Cancer

Finasteride has also been studied in men with prostate disease at 5 times the dosage recommended for the treatment of male pattern hair loss. During the 4- to 6-year placebo- and comparator-controlled Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) study that enrolled 3047 men, there were 4 cases of breast cancer in men treated with finasteride 5 mg but no cases in men not treated with finasteride 5 mg. During the 4-year, placebo-controlled PLESS study that enrolled 3040 men, there were 2 cases of breast cancer in placebo-treated men but no cases in men treated with finasteride 5 mg. During the 7-year placebo-controlled Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) that enrolled 18,882 men, there was 1 case of breast cancer in men treated with finasteride 5 mg, and 1 case of breast cancer in men treated with placebo. There have been postmarketing reports of male breast cancer with the use of finasteride 1 mg and 5 mg. The relationship between long-term use of finasteride and male breast neoplasia is currently unknown.

Postmarketing Experience

The following additional adverse experiences have been reported in postmarketing use. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size. It is not always possible to reliably estimate the frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Immune system disorders: hypersensitivity reactions such as rash, pruritus, urticaria, and angioedema (including swelling of the lips, tongue, throat, and face).

Psychiatric disorders: depression; suicidal ideation; decreased libido that continued after discontinuation of treatment.

Reproductive system and breast disorders: sexual dysfunction (erectile dysfunction and ejaculation disorders) that continued after discontinuation of treatment; breast tenderness and enlargement; testicular pain; hematospermia; male infertility and/or poor seminal quality. Normalization or improvement of seminal quality has been reported after discontinuation of finasteride.

OVERDOSAGE

In clinical studies, single doses of finasteride up to 400 mg and multiple doses of finasteride up to 80 mg/day for three months did not result in side effects.

No specific treatment for overdosage with PROPECIA is recommended.

AVAILABILITY

PROPECIA tablets, each containing Finasteride 1 mg, are available as pack of 28's, 84's.

Imported by **ORGANON (THAILAND) LTD.**
Bangkok, Thailand