

فیناستراید و ناهنجاری های جنینی

به اطلاع کلیه همکاران محترم می رساند که مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها در آبان ماه سال جاری گزارشی مبنی بر بروز ناهنجاری در جنین و الزام به سقط ، متعاقب تجویز قرص فیناستراید در خانم باردار ، دریافت داشته است. جهت جلوگیری از بروز حوادث مشابه، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نمائیم.

۱- فیناستراید مهار کننده ۵-آلفا- ردوکتاز نوع ۲ می باشد و از این طریق تبدیل تستوسترون به دی هیدروتستوسترون (فرم فعال هورمون) را مهار می کند.

۲ - سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) کاربرد فیناستراید را در درمان هیپرپلازی پروستات و آلوپسی اندروژنیک در مردان تأیید نموده است ولی استفاده از این دارو در در هیرسوتیسم زنان مورد تأیید FDA نمی باشد.

۳- فیناستراید از طریق مهار تبدیل تستوسترون به دی هیدروتستوسترون ممکن است باعث ایجاد اختلال در دستگاه تناسلی خارجی جنین پسر گردد.

۴- فیناستراید در خانم های باردار یا خانم هایی که قصد باردار شدن منع مصرف مطلق دارد.

۵- خانم های باردار باید از تماس با قرص های خرد شده فیناستراید اجتناب ورزند.

۶- استفاده از فیناستراید به عنوان داروی خط اول درمان هیرسوتیسم در خانم های جوان به هیچ وجه توصیه نمی شود و در صورت الزام به مصرف حتماً باید از راههای مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده شود.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد ویا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دبیرخانه تحقیقات کاربردی - معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی