○ 피나스테리드 단일제(정제, 1mg) 허가사항 변경명령

사용상의주의사항

1. ~ 3. (기허가사항과 동일)

4. 이상반응

1) (생략)

임상시험에서 보고된 유방압통·비대, 과민반응 및 고환통의 유병률은 투약군과 위약군에서 유사하였다.

2) (기허가사항과 동일)

3) (생략)

- 생식계 및 유방 : 유방압통 및 비대; 고환통; 혈정액증; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애), 오르가즘 장애 ; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 이 약 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다; 남성 유방암
- 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통, 두근거림, 간효소 수치 상승

5. ~ 13. (기허가사항과 동일)

14. 기타

1) 발암성

수컷 랫트에게 160 mg/kg/일, 암컷 랫트에게 320 mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 종양원성을 나타내지 않았다. 이 용량은 사람 권장용량인 이 약 1 mg/일을 투여한 남성의 전신노출량의 각각 888배와 2,192배에 해당한다.

2) ~ 3) (기허가사항과 동일)

○ 피나스테리드 단일제(정제, 1mg) 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	1. ~ 3. (생략) 4. 이상반응 1) (생략) 임상시험에서 보고된 유방압통·비대, 과민반응 및 고환통의 유병율은 투약군과 위약군에서 유사하였다. 2) (기허가사항과 동일) 3) (생략) - 생식계 및 유방 : 유방압통 및 비대; 고환통; <추가> 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애), 오르가즘 장애 ; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 이 약 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다; 남성 유방암 - 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통, 두근거림, 간효소 수치 상승 5. ~ 13. (기허가사항과 동일) 14. 기타 1) 발암성 수컷 랫트에게 160 mg/kg/일, 암컷 랫트에게 320 mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 종양원성을 나타내지 않았다. 이 용량은 사람 권장용량인 이 약 1 mg/일을 투여한 남성의 전신노출량의 각각 888배와 2,192<추가>에 해당한다. 2) ~ 3) (기허가사항과 동일)	1. ~ 3. (기허가사항과 동일) 4. 이상반응 1) (생략) 임상시험에서 보고된 유방압통·비대, 과민반응 및 고환통의 유병률은 투약군과 위약군에서 유사하였다. 2) (기허가사항과 동일) 3) (생략) - 생식계 및 유방 : 유방압통 및 비대; 고환통; 혈정액증; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애), 오르가즘 장애 ; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 이 약 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다; 남성 유방암 - 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통, 두근거림, 간효소 수치 상승 5. ~ 13. (기허가사항과 동일) 14. 기타 1) 발암성 수컷 랫트에게 160 mg/kg/일, 암컷 랫트에게 320 mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 종양원성을 나타내지 않았다. 이 용량은 사람 권장용량인 이 약 1 mg/일을 투여한 남성의 전신노출량의 각각 888배와 2,192배에 해당한다. 2) ~ 3) (기허가사항과 동일)