

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Finasterid STADA 5 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af finasterídi.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af laktósa einhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Finasterid STADA er hvít, kringlótt, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla merkt með “F” og “5” á annarri hliðinni. Þvermálið er 7 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Finasterid STADA er ætlað til meðferðar og stjórn á góðkynja stækkun blöðruhálskirtils til að:

- valda rýrnun á stækkuðum blöðruhálskirtli, bæta þvagrennsli og einkenni sem tengjast góðkynja stækkun blöðruhálskirtils,
- draga úr líkum á bráðri þvagteppu og draga úr þörf fyrir aðgerð, þ.m.t. aðgerð á blöðruhálskirtli gegnum þvagrás (TURP) og brotnámi blöðruhálskirtils.

Finasterid STADA 5 mg töflur skal aðeins gefa sjúklingum sem eru með stækkaðan blöðruhálskirtil (rúmmál blöðruhálskirtils meira en u.þ.b. 40 ml).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er ein 5 mg tafla á dag, með eða án fæðu.

Þó dregið geti úr einkennum á skömmum tíma, getur verið nauðsynlegt að halda meðferð áfram í minnst 6 mánuði til að meta hvort náðst hafi svörun sem skilar árangri.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatín úthreinsun allt niður í 9 ml/mín), þar sem skert nýrnastarfsemi reyndist ekki hafa áhrif á brotthvarf finasteríds í rannsóknum á lyfjahvörfum. Finasterid hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum í blóðskilun.

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá öldruðum, þó rannsóknir á lyfjahvörfum hafi sýnt að brotthvarfshraði finasteríds sé lítillega minnkaður hjá sjúklingum eldri en 70 ára.

Börn

Finasterid STADA er ekki ætlað börnum (sjá kafla 4.3).

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töflurnar skal gleypa heilar og ekki má skipta þeim eða mylja (sjá kafla 6.6).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Finasterid er hvorki ætlað konum (sjá kafla 4.6 og 6.6) né börnum.

Meðganga – Notkun hjá konum þegar þær eru, eða gætu mögulega verið, þungaðar (sjá kafla 4.6, *Útsetning fyrir finasteridi – hætta fyrir karlkyns fóstur*).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Almennt

Til að forðast fylgikvilla vegna hindrunar í þvagrás er mikilvægt að fylgjast vel með sjúklingum sem mikið verður eftir af þvagi hjá eftir þvaglát og/eða eru með verulega minnkað þvagflæði. Skurðaðgerð getur mögulega verið nauðsynleg.

Íhuga skal að hafa samráð við þvagfærasérfræðing varðandi meðhöndlun sjúklinga með finasteridi.

Áhrif á PSA og greiningu krabbameins í blöðruhálskirtli

Til þessa hefur ekki verið sýnt fram á klínískan ávinning af meðferð með finasteridi 5 mg hjá sjúklingum með krabbamein í blöðruhálskirtli. Í klínískum samanburðarrannsóknnum var fylgst með sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli og hækkun á PSA (Prostate Specific Antigen) í sermi, með röð PSA mælinga og vefsýnatökum úr blöðruhálskirtli. Í þessum rannsóknum á góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli virtist finasterid 5 mg ekki hafa áhrif á tíðni greiningar á krabbameini í blöðruhálskirtli og ekki var marktækur munur á heildartíðni krabbameins í blöðruhálskirtli hjá sjúklingum sem fengu meðferð með finasteridi 5 mg og þeim sem fengu lyfleysu.

Þreifing á blöðruhálskirtli um endaparm er ráðlögð ásamt fleiri rannsóknum áður en meðferð er hafin með 5 mg af finasteridi. PSA í sermi er einnig notað til greiningar á krabbameini í blöðruhálskirtli. Almennt gildir að ef grunnildi PSA er >10 ng/ml (Hybritech) er rétt að gera frekari rannsóknir og jafnvel að taka vefjasýni; þegar PSA gildi er á milli 4 og 10 ng/ml er ráðlagt að gera frekari rannsóknir. PSA gildi heilbrigðra karla og karla með krabbamein í blöðruhálskirtli geta skarast töluvert. PSA gildi innan eðlilegra marka útilokar því ekki krabbamein í blöðruhálskirtli hjá körlum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, óháð því hvort þeir eru á meðferð með 5 mg af finasteridi eða ekki. PSA grunnildi <4 ng/ml útilokar ekki krabbamein í blöðruhálskirtli.

5 mg af finasteridi draga úr þéttni PSA í sermi hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli um u.þ.b. 50%, jafnvel þó krabbamein sé til staðar. Þessa lækkun á PSA gildi í sermi þarf að hafa í huga hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli sem eru á meðferð með 5 mg af finasteridi þegar PSA gildi er metið og hún útilokar ekki hættu á samhliða krabbameini í blöðruhálskirtli. Lækkun verður á PSA gildi óháð því hvert PSA gildið er en hún getur þó verið einstaklingsbundin. Greining á PSA gildum frá fleiri en 3.000 sjúklingum í tvíblindu PLESS-rannsókninni sem stóð í 4 ár, með samanburði við lyfleysu, staðfesti að hjá dæmigerðum sjúklingum sem meðhöndlaðir hafa verið með 5 mg af finasteridi í sex mánuði eða lengur, skal tvöfalda PSA gildi ef bera á þau saman við eðlileg gildi hjá körlum sem ekki hafa verið á meðferð. Þessi aðlögun hefur engin áhrif á næmi og sértækni PSA prófsins og ekki heldur á hæfni þess til að greina krabbamein í blöðruhálskirtli.

Viðvarandi hækkun á PSA gildum hjá sjúklingum á meðferð með 5 mg af finasteridi skal skoða vandlega, þ.á.m. skal ganga úr skugga um hvort sjúklingur fylgi fyrir mælum varðandi inntöku lyfsins.

5 mg af finasterídi draga ekki marktækt úr hlutfalli óbundins PSA (hlutfall óbundins PSA af heildarþéttni PSA). Hlutfall óbundins PSA er alltaf það sama, jafnvel þegar um meðferð með 5 mg af finasterídi er að ræða. Þegar hlutfall óbundins PSA er notað sem einn liður í greiningu á krabbameini í blöðruhálskirtli er ekki þörf á aðlögun þess.

Milliverkanir við lyf/rannsóknir

Áhrif á PSA gildi

Þéttni PSA í sermi hefur fylgni við aldur sjúklings og rúmmál blöðruhálskirtils og rúmmál blöðruhálskirtils hefur fylgni við aldur sjúklings. Þegar niðurstöður rannsókna á PSA eru metnar þarf að hafa í huga að PSA gildi lækkar hjá sjúklingum í meðferð með 5 mg af finasterídi. Hjá flestum sjúklingum kemur fram skörp lækkun á PSA á fyrstu mánuðum meðferðar en eftir það næst jafnvægi við ný grunnildi. Grunnildi eftir meðferð er u.þ.b. helmingur af gildinu fyrir meðferð. Fyrir dæmigerðan sjúkling, sem fengið hefur meðferð með 5 mg af finasterídi í sex mánuði eða lengur, skal því tvöfalda PSA gildin ef bera á þau saman við gildi hjá körlum sem ekki hafa fengið meðferð (sjá kafla 4.4, „Áhrif á PSA og greiningu krabbameins í blöðruhálskirtli“ fyrir klíníska túlkun).

Brjóstakrabbamein hjá körlum

Tilkynnt hefur verið um brjóstakrabbamein hjá körlum sem tóku 5 mg af finasterídi í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu. Læknar þurfa að segja sjúklingum sínum að láta vita af öllum breytingum á brjóstvef, s.s. þykkildum, verk, brjóstastækkun eða vökva frá geirvörtum.

Skapbreytingar og þunglyndi

Tilkynnt hefur verið um skapbreytingar, þ.m.t. depurð, þunglyndi og, í sjaldgæfari tilvikum, sjálfsvígshugsanir hjá sjúklingum á meðferð með 5 mg af finasterídi. Fylgjast skal með sjúklingum m.t.t. geðrænna einkenna og ef slík einkenni koma fram skal ráðleggja sjúklingum að leita læknishjálpar.

Börn

Finasterid STADA er ekki ætlað til notkunar hjá börnum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum.

Skert lifrarstarfsemi

Áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahvörf finasteríds hafa ekki verið rannsökuð. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar sem plasmagildi finasteríds geta verið hækkuð hjá slíkum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Hjálparefni

Finasterid STADA inniheldur laktósa einhýdrat (mjólkursykur). Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríumi (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir af klínískri þýðingu hafa komið fram. Finasterid er aðallega umbrotið fyrir tilstilli cytochrom P450 3A4 kerfisins en virðist ekki hafa marktæk áhrif á það. Þó lítil hætta sé talin á að finasterid hafi áhrif á lyfjahvörf annarra lyfja er líklegt að lyf sem eru hemlar eða virkjar cytochrom P450 3A4 hafi áhrif á plasmáþéttni finasteríds. Þó er ólíklegt, byggt á staðfestum öryggismörkum, að aukning vegna samhliða notkunar slíkra hemla hafi klínískt marktæk áhrif.

Efnasambönd sem hafa verið prófuð hjá mönnum hafa m.a. verið propranolol, digoxin, glibenclamid, warfarin, theofyllin og phenazon og engar klínískt mikilvægar milliverkanir hafa komið fram.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki má nota finasterid hjá konum þegar þær eru eða gætu mögulega verið þunguðar (sjá kafla 4.3). Vegna hömlunar 5-alfa redúktasa af gerð II á umbrot testosterons yfir í tvíhýdrótestosteron (DHT) geta þessi lyf, þ.m.t. finasterid, valdið afbrigðileika á ytri kynfærum karlkyns fósturs þegar þau eru gefin þunguðri konu.

Útsetning fyrir finasteridi - hættu fyrir karlkyns fóstur

Konur sem eru, eða gætu mögulega verið, þunguðar eiga ekki að meðhöndla muldar eða brotnar finasterid töflur vegna möguleika á frásogi finasterids og meðfylgjandi hættu fyrir karlkyns fóstur (sjá „Meðganga“ hér frammar). Finasterid töflur eru húðaðar, sem kemur í veg fyrir snertingu við virka efnið við venjulega meðhöndlun að því tilskildu að töflurnar hafi ekki verið brotnar eða muldar.

Lítið magn finasterids hefur fundist í sæði einstaklinga sem fengu 5 mg af finasteridi á dag. Ekki er vitað hvort það hafi skaðleg áhrif á karlkyns fóstur ef móðirin er útsett fyrir sæði sjúklings í meðferð með finasteridi. Þegar rekkjunautur sjúklings er, eða gæti verið, þunguður er sjúklingi ráðlagt að lágmarka snertingu sæðis við hann.

Brjóstagjöf

Finasterid er ekki ætlað til notkunar hjá konum. Ekki er vitað hvort finasterid skilst út í brjóstamjólki.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin gögn eru fyrirbyggjandi sem benda til þess að finasterid hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru getuleysi og minnkuð kynhvöt. Þessar aukaverkanir koma fram snemma á meðferðartímanum og ganga til baka hjá flestum sjúklingum við áframhaldandi meðferð.

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum og/eða eftir markaðssetningu við notkun 5 mg af finasteridi og/eða með finasteridi í minni skömmtum, eru taldar upp í töflunni hér á eftir.

Tíðni aukaverkana er ákvörðuð á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Ekki er hægt að ákvarða tíðni aukaverkana sem tilkynnt var um eftir markaðssetningu, þar sem upplýsingarnar koma frá almennum tilkynningum.

Líffæraflokkur	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
<i>Ónæmiskerfi</i>					Ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmisbjúgur, þ.m.t. bólga á vörum, tungu, hálsi og í andliti.

Líffæraflokkur	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
<i>Geðræn vandamál</i>	Minnkuð kynhvöt.				Þunglyndi, minnkuð kynhvöt sem er viðvarandi eftir að meðferð er hætt, kvíði.
<i>Hjarta</i>					Hjartsláttarónot.
<i>Lifur og gall</i>					Aukning á lifrarensímum.
<i>Húð og undirhúð</i>		Útbrot.			Kláði, ofsakláði.
<i>Æxlunarferi og brjóst</i>	Getuleysi.	Viðkvæm brjóst/ brjóstastækkun. Truflun á sáðlátí.		Útferð frá brjósti, hnútar í brjósti.	Verkur í eistum. Ristruflanir sem eru viðvarandi eftir að meðferð er hætt, ófrjósemi hjá karlmönnum og/að léleg gæði sæðis.
<i>Rannsókn- niðurstöður</i>	Minnkað rúmmál sæðis.				

Að auki hefur verið tilkynnt um eftirfarandi í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu: brjóstakrabbamein hjá körlum (sjá kafla 4.4).

Meðferð á einkennum frá blöðruhálskirtli (Medical Therapy of Prostate Symptoms (MTOPS))
MTOPS rannsóknin bar saman finasterid 5 mg/dag (n=768), doxazosin 4 eða 8 mg/dag (n=756), samsetta meðferð með finasteridi 5 mg/dag og doxazosin 4 eða 8 mg/dag (n=786) og lyfleysu (n=737). Í þessari rannsókn var öryggis- og þolsnið samsettrar meðferðar almennt samsvarandi sniði einstakra þátta. Tíðni sáðlátstruflana hjá sjúklingum sem fengu samsetta meðferð var sambærileg við samanlagða tíðni þessara aukaverkana fyrir báðar einlyfjameðferðirnar.

Aðrar langtíma upplýsingar

Í 7 ára rannsókn með samanburði við lyfleysu sem tók til 18.882 heilbrigðra karla, þar sem vefsýni tekin með nál úr blöðruhálskirtli voru tiltæk til rannsóknar fyrir 9.060 þeirra, fannst krabbamein í blöðruhálskirtli hjá 803 (18,4%) körlum sem fengu 5 mg af finasteridi og 1.147 (24,4%) körlum sem fengu lyfleysu. Í hópnum sem fékk 5 mg af finasteridi voru 280 (6,4%) karlar með krabbamein í blöðruhálskirtli með Gleason skor 7-10, greint með nálarvefsýni, samanborið við 237 (5,1%) karla í lyfleysuhópnum. Viðbótargreining bendir til að aukning á algengi krabbameins í blöðruhálskirtli á háu stigi, sem sést hjá hópnum sem fékk 5 mg af finasteridi, megi skýra með greiningarskekkju vegna áhrifa 5 mg af finasteridi á rúmmál blöðruhálskirtils. Af heildarfjölda tilfella af krabbameini í blöðruhálskirtli sem greindust í rannsókninni voru um 98% flokkuð sem belgmeini (intracapsular) (klínískt stig T1 eða T2) við greiningu. Klínísk þýðing Gleason 7-10 upplýsinganna er ekki þekkt.

Rannsóknarniðurstöður

Þegar PSA gildi eru metin ber að hafa í huga að PSA gildi eru lækkuð hjá sjúklingum á meðferð með finasteridi (sjá kafla 4.4).

Enginn annar munur sást hjá sjúklingum sem fengu meðferð með lyfleysu eða finasteridi í hefðbundnum rannsóknarprófum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Sjúklingar hafa fengið staka skammta af finasterídi allt að 400 mg og endurtekna skammta allt að 80 mg/dag í allt að þrjá mánuði án aukaverkana.

Engin sértækt meðferð er ráðlögð við ofskömmun með finasterídi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Testósterón-5-alfa redúktasahemlar, ATC flokkun: G04C B01

Finasterid er samtengt 4-azasteroid, sértækur samkeppnishemill á innanfrumuensímið 5-alfa-redúktasa af gerð II. Þetta ensím umbreytir testosteroni yfir í virkara andrógenið tvíhýdrótestosteron (DHT). Eðlileg starfsemi og vöxtur blöðruhálskirtils, og þar af leiðandi ofvöxtur í vef blöðruhálskirtils, er háð umbreytingu testosterons yfir í DHT. Finasterid hefur enga sækni í andrógenviðtakann.

Klínískar rannsóknir sýna hraða lækkun á gildi DHT í sermi um 70%, sem leiðir til minnkaðs rúmmáls blöðruhálskirtils. Eftir 3 mánuði hefur rúmmál kirtilsins minnkað um 20% og áframhaldandi minnkun nær 27% eftir 3 ár. Marktæk minnkun verður á periuretral svæðinu sem liggur næst þvagrásinni.

Þvagstraumsfræðilegar mælingar hafa einnig staðfest marktæka minnkun á þrýstingi á þvagblöðruvöðva (detrusor), sem verður vegna minnkaðrar teppu.

Marktæk bæting á hámarkshraða þvagflæðis og á einkennum hefur sést eftir nokkrar vikur, samanborið við í upphafi meðferðar. Munur samanborið við lyfleysu hefur verið skráður eftir 4 og 7 mánuði.

Allar verkunarbreytur hafa viðhaldist yfir 3 ára eftirfylgnitímabil.

Áhrif fjögurra ára meðferðar með finasterídi á tíðni bráðrar þvagteppu, þörf fyrir skurðaðgerð, stígun einkenna og rúmmál blöðruhálskirtils:

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með miðlungi mikil til veruleg einkenni góðkynja stækkaðs blöðruhálskirtils, stækkaðan blöðruhálskirtil við þreifingu um endaparm og lítið magn af þvagi sem situr eftir í blöðrunni við þvaglát, dró finasterid úr tíðni bráðrar þvagteppu, frá 7/100 í 3/100, á fjórum árum og úr þörf á skurðaðgerð (aðgerð á blöðruhálskirtli í gegnum þvagrás (TURP) og brottnámi blöðruhálskirtils) úr 10/100 í 5/100. Þessi lækkun tengdist 2-stiga bata á QUASI-AUA einkennakvarða (á bilinu 0-34), u.þ.b. 20% minnkun á rúmmáli blöðruhálskirtils sem var viðhaldið og auknu flæði þvags sem var viðhaldið.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Aðgengi finasteríds er u.þ.b. 80%. Hámarksþétni í plasma næst u.þ.b. 2 klst. eftir gjöf og frásogi er lokið eftir 6-8 klst.

Dreifing

Binding við plasmaprótein er u.þ.b. 93%.

Úthreinsun og dreifingarrúmmál eru u.þ.b. 165 ml/mín. (70-279 ml/mín.) og 76 lítrar (44-96 lítrar), talið í sömu röð. Uppsöfnun lítills magns af finasterídi sést eftir endurtekna gjöf. Eftir daglegan 5 mg skammt af finasterídi er útreiknuð minnsta þétni finasteríds við jafnvægi 8-10 ng/ml, og helst hún stöðug með tíma.

Umbrot

Finasterid er umbrotið í lifur. Finasterid hefur ekki marktæk áhrif á cytochrom P450 ensímkerfið. Tvö umbrotsefni með væg hamlandi áhrif á 5-alfa redúktasa hafa verið greind.

Brotthvarf

Helmingunartími í plasma er að meðaltali 6 klst. (4-12 klst.) (hjá körlum >70 ára: 8 klst., á bilinu 6-15 klst.).

Eftir gjöf geislamerktis finasterids voru u.þ.b. 39% (32-46%) af skammtinum skilin út sem umbrotsefni í þvagi. Nánast ekkert óbreytt finasterid fannst í þvagi. U.þ.b. 57% (51-64%) af heildarskammtinum var skilinn út í hægðum.

Engin breyting á útskilnaði finasterids hefur sést hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatín úthreinsun meiri en 9 ml/mín. (sjá kafla 4.2).

Finasterid hefur reynst fara yfir blóð-heilaþröskuld. Lítið magn af finasteridi hefur greinst í sæði hjá einstaklingum á meðferð. Í tveimur rannsóknum á heilbrigðum sjálfboðaliðum (n=69) sem fengu 5 mg af finasteridi á dag í 6-24 vikur, var þéttni finasterids í sæði frá því að vera ógreinanleg (<0,1 ng/ml) til 10,54 ng/ml. Í fyrri rannsókn sem notaði minna næma greiningaraðferð var þéttni finasterids í sæði hjá 16 einstaklingum, sem fengu 5 mg af finasteridi á dag, frá því að vera ógreinanleg (<0,1 ng/ml) til 21 ng/ml. Byggt á 5 ml rúmmáli sáðloss, var áætlað magn finasterids í sæði því 50- til 100-falt minna en sá skammtur finasterids (5 µg) sem hafði engin áhrif á gildi dihydrotestosterons hjá körlum (sjá einnig kafla 5.3).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun hjá karlrottum hafa sýnt fram á minnkun á þyngd blöðruhálskirtils og sáðblaðra, skerta seytingu frá öðrum kynkirtlum og minni frjósemi (vegna aðal lyfjafraðilegrar verkunar finasterids). Klínískt mikilvægi þessara upplýsinga er óljóst.

Eins og með öðrum 5-alfa redúktasahemlum, hefur kvengerving karlrottufóstra sést þegar finasterid er gefið á meðgöngutíma. Gjöf finasterids í bláæð hjá ungafullum rhesusapaynjum í skömmtum allt að 800 ng/dag á meðan á heildar fósturvísis- og fósturþroskaskeiði stóð, leiddi ekki til afbrigðileiki hjá karlkyns apafóstrum. Þessi skammtur er u.þ.b. 60-120 sinnum stærri en það magn sem talið er að geti borist í sæði karlmanns sem hefur tekið 5 mg af finasteridi og sem kona getur því komist í snertingu við með sæði. Til að staðfesta mikilvægi rhesusapa líkansins fyrir mat á fósturþroska hjá mönnum er bent á að þegar finasterid (2 mg/kg/dag) var gefið ungafullum apaynjum til inntöku (var altæk útsetning (AUC) hjá öpum aðeins meiri (3x) en hjá körlum sem höfðu tekið 5 mg af finasteridi, eða u.þ.b. 1-2 milljón sinnum það magn af finasteridi sem áætlað er að finnist í sæði) olli það afbrigðileika á ytri kynfærum karlkyns apafóstra. Ekki sást annar afbrigðileiki hjá karlkyns apafóstrum og enginn afbrigðileiki tengdur finasteridi sást hjá kvenkyns apafóstrum óháð skammtastærð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Laktósa einhýdrat

Örkristallaður sellulósi

Forhleypt maísterkja

Natríum sterkjuglýkólat (gerð A)

Natríum lárýlsúlfat

Magnesiumsterat

Filmuhúð:

Örkristallaður sellulósi

Hýprómellósi

Makrógól (8) sterat (gerð I)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyriræli um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningar PVC/PVDC/ál: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 98, 100, 100x1, 105 eða 120 töflur.

Glas (HDPE) með PP-loki: 30 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Konur sem eru þungaðar eða gætu hugsanlega orðið þungaðar ættu ekki að meðhöndla muldar eða brotnar finasterid töflur vegna möguleika á að finasterid frásogist, og síðar hugsanlegrar áhættu fyrir karlkyns fóstur (sjá kafla 4.6).

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

STADA Arzneimittel AG

Stadastr.2-18

61118 Bad Vilbel

Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/18/036/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. mars 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. apríl 2020.