

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Finól 5 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur virka efnið fínasteríð, 5 mg.

Hjálparefni:

Hver tafla inniheldur: 90,95 mg laktósaeinhýdrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla, til inntöku.

Kringlóttar, tvíkúptar, bláar, 7 mm filmuhúðaðar töflur merktar F5.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Góðkynja stækkun blöðruhálskirtils.

Fínasteríð veldur rýrnun á stækkuðum blöðruhálskirtli, bætir minnkað þvagrennsli og önnur einkenni af völdum góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils. Með bættu þvagrennsli má draga úr líkum á bráðri þvagteppu og þörf fyrir aðgerð (þ.á m. aðgerð á blöðruhálskirtli gegnum þvagrás og brottnámi blöðruhálskirtils).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar fyrir fullorðna

Lyfið er einungis ætlað körlum.

Ráðlagður skammtur er ein 5 mg tafla daglega, með eða án fæðu. Gleypa á töflurnar heilar, þær má ekki brjóta.

Skert nýrnastarfsemi: Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta starfsemi nýrna (kreatínínúthreinsun allt niður í 9 ml/mín).

Aldraðir: Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða.

Þó sjúklingar nái stundum bata snemma á meðferðartímanum getur reynst nauðsynlegt að bíða í 6 mánuði uns tímabært er að meta árangur meðferðar.

Skammtar fyrir börn

Lyfið er ekki ætlað börnum.

4.3 Frábendingar

Lyfið er hvorki ætlað konum né börnum.

Ekki skal nota Finól ef um er að ræða:

- ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum
- þungun - notkun hjá konum þegar þær eru eða gætu orðið þungaðar (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Almennt

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

Áhrif á PSA og greiningu krabbameins í blöðruhálskirtli

Ekki hefur til þessa verið sýnt fram á neinn klínískan ávinning af meðferð með 5 mg fínasteríði fyrir sjúklinga með krabbamein í blöðruhálskirtli. Í samprófuðum klínískum rannsóknum 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 virtist 5 mg fínasteríð ekki hafa áhrif á tíðni greininga á krabbameini í blöðruhálskirtli og ekki var marktækur munur á heildar tíðni krabbameins í blöðruhálskirtli hjá sjúklingum sem fengu 5 mg fínasteríð meðferð og þeim sem fengu lyfleysu.

Áður en meðferð með 5 mg fínasteríði hefst og reglulega á meðferðartímanum er mælt með þreifingu á blöðruhálskirtli um endaparm ásamt fleiri rannsóknum til að útiloka krabbamein.

PSA (prostate specific antigen) 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 er á milli 4 og 10 ng/ml er ráðlegt að gera frekari rannsóknir. PSA gildi geta verið hin sömu á talsvert breiðu bili hvort sem um krabbamein í blöðruhálskirtli er að ræða eða ekki. PSA gildi innan eðlilegra marka útiloka því ekki krabbamein í blöðruhálskirtli hjá mönnum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, óháð því hvort þeir eru á 5 mg fínasteríðmeðferð eða ekki. PSA grunnildi <4 ng/ml útilokar ekki krabbamein í blöðruhálskirtli.

Fínasteríð 5 mg dregur úr þéttni PSA í sermi hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli um u.þ.b. 50%, jafnvel þó einnig sé um krabbamein að ræða. Því skal hafa í huga við túlkun PSA gilda hjá þessum sjúklingum, að lækkun útilokar ekki að um samhliða krabbamein sé að ræða. Lækkun verður á PSA óháð því hvert PSA gildið er en hún getur þó verið einstaklingsbundin. Greining á PSA gildum hjá fleiri en 3.000 sjúklingum í tvíblindu PLESS-rannsókninni (Placebo-controlled finasteride Long-term Efficacy and Safety Study) sem stóð í 4 ár, með samanburð við lyfleysu, staðfesti að tvöfalda skal PSA gildi hjá sjúklingum sem hafa verið á 5 mg fínasteríðmeðferð í sex mánuði eða lengur ef bera á þau saman við eðlileg gildi hjá mönnum sem ekki hafa verið á meðferð. Aðlögunin 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 sem eru á 5 mg fínasteríðmeðferð skal ávallt skoða vandlega og m.a. ganga úr skugga um hvort sjúklingur fylgi fyrirmælum varðandi töku lyfsins.

Fínasteríð 5 mg dregur ekki marktækt úr hlutfalli óbundins PSA (hlutfalli óbundins PSA af heildarþéttni PSA). Hlutfall óbundins PSA er alltaf það sama, jafnvel þegar um 5 mg fínasteríðmeðferð 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

PSA þéttni í sermi hefur fylgni við aldur sjúklings og rúmmál blöðruhálskirtils og rúmmál blöðruhálskirtils hefur fylgni við aldur sjúklings. Þegar rannsóknaniðurstöður á PSA eru metnar þarf að hafa í huga að PSA gildi lækka hjá sjúklingum í meðferð með Finól. Hjá flestum sjúklingum kemur fram hröð lækkun á PSA á fyrstu mánuðum meðferðar en eftir það næst jafnvægi við ný grunnildi.

Grunngildi eftir meðferð er u.þ.b. helmingur af gildinu fyrir meðferð. Fyrir dæmigerðan sjúkling, sem fengið hefur meðferð með Finól í sex mánuði eða lengur, skal því tvöfalda PSA gildin ef bera á þau saman við gildi hjá mönnum sem ekki hafa fengið meðferð. Sjá kafla 4.4, *Áhrif á PSA og greiningu krabbameins í blöðruhálskirtli* fyrir klíniska túlkun.

Brjóstakrabbamein hjá körlum

Greint hefur verið frá brjóstakrabbameini hjá körlum sem tóku 5 mg fínasteríð í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu. Læknar þurfa að segja sjúklingum sínum að láta tafarlaust vita af öllum breytingum á brjóstvef, s.s. þykkildum, verkjum, brjóstastækkun eða vökva frá geirvörtum.

Börn

Finól er ekki ætlað börnum.

Öryggi og virkni hafa ekki verið ákvörðuð fyrir börn.

Laktósaeinhýdrat

Töflurnar innihalda laktósaeinhýdrat. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásög glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

Skert lifrarstarfsemi

Áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahvörf fínasteríðs hafa ekki verið rannsökuð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir af klínískri þýðingu hafa komið fram.

Óvíst er um mögulega klíniska þýðingu milliverkana við terasósín (G04CA03) og tirilasad (N07XX01) en við samhliða notkun terasósíns og fínasteríðs hækkar plasmastyrkur fínasteríðs umtalsvert miðað við samanburðarhópa. Þessi milliverkun sést ekki við samhliðanotkun doxasósíns. Fínasteríð hefur væg hamlandi áhrif á umbrot tirilasads.

Fínasteríð er aðallega umbrotið með cytókróm P450 3A4 kerfinu en virðist ekki hafa umtalsverð áhrif á það. Þó hættan á að fínasteríð hafi áhrif á lyfjahvörf annarra lyfja sé talin lítil, er líklegt að hemlar og virkjar cytókróm P450 3A4 hafi áhrif á plasmabéttni fínasteríðs. Miðað við staðfest öryggismörk er hinsvegar ólíklegt að aukning vegna samhliða notkunar slíkra hemla hafi klínískt markverð áhrif. Finól virðist ekki hafa umtalsverð áhrif á cytókróm P450 tengt ensímkerfi lyfjaumbrota. Efni sem hafa verið prófuð hjá mönnum eru m.a. própranolol, dígoxín, glíbenklamíð, warfarín, teófillín og fenazón. Engar klínískt markverðar milliverkanir fundust.

Önnur samhliða meðferð: Þó að ekki hafi verið gerðar sérstakar rannsóknir m.t.t. milliverkana, var fínasteríð notað í klínískum rannsóknum samhliða ACE-hemlum, parasetamóli, acetyl-salicýlsýru, alfablokkum, β -blokkum, kalsíumgangalokum, nítrötum með verkun á hjarta, þvagræsilyfjum, H₂-blokkum, HMG-CoA afoxunarmiðlahemlum, bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID), kínólónum og bensodíazepínium, án þess að nokkrar milliverkanir af klínískri þýðingu hafi komið fram.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Lyfið er ekki ætlað konum.

Meðganga

Frábending er fyrir notkun hjá konum þegar þær eru eða gætu orðið þunguðar (sjá kafla 4.3). Þar sem 5-alfa-afoxunarmiðlahemlar af gerð II geta hindrað umbreytingu testósteróns yfir í tvíhýdrótestósterón, geta þessi lyf, þ.m.t. fínasteríð, valdið óeðlilegum ytri kynfærum karlkyns fósturs þegar það er gefið þunguðum konum.

Útsetning fyrir fínasteríði - hætta fyrir karlkyns fóstur

Konur mega ekki meðhöndla muldar eða brotnar Finól töflur þegar þær eru eða gætu verið þunguðar vegna möguleika á frásogi fínasteríðs og meðfylgjandi hættu fyrir karlkyns fóstur (sjá kafla 4.6

Meðganga). Finól 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 fínasteríðs hefur fundist í sæði einstaklinga sem fengu 5 mg fínasteríð á dag. Ekki er vitað hvort það hafi skaðleg áhrif á karlkyns fóstur ef móðirin er útsett fyrir sæði sjúklings í meðferð með fínasteríði. Þegar rekkjunautur sjúklings er eða gæti verið þungaður er sjúklingi ráðlagt að lágmarka snertingu sæðis við hann.

Brjóstagjöf

Finól er ekki ætlað konum.

Ekki er vitað hvort fínasteríð skilst út í móðurmjólk.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin gögn benda til að Finól hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

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

Taflan hér að neðan sýnir aukaverkanir sem fram komu við klínískar rannsóknir og/eða eftir markaðssetningu.

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 fyrirliggjandi gögnum).

Tíðni aukaverkana sem greint var frá eftir markaðssetningu er ekki hægt að ákvarða þar sem upplýsingarnar eru almennar tilkynningar.

Líffæraflokkur	<i>Tíðni:</i> aukaverkun
Ónæmiskerfi	<i>Tíðni ekki þekkt:</i> Ofnæmisviðbrögð s.s. þroti í vörum og andliti.
Gedræn vandamál	<i>Algengar:</i> Minnkuð kynhvöt.
Hjarta	<i>Tíðni ekki þekkt:</i> Hjartsláttarónot.
Lifur og gall	<i>Tíðni ekki þekkt:</i> Aukning á lifrarendímum.
Húð og undirhúð	<i>Sjaldgæfar:</i> Útbrot. <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Kláði, ofsakláði.
Æxlunarfæri og brjóst	<i>Algengar:</i> Getuleysi. <i>Sjaldgæfar:</i> Truflað sáðlát, viðkvæm brjóst, brjóstastækkun. <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Verkir í eistum.
Rannsóknaniðurstöður	<i>Algengar:</i> Minnkað rúmmál sæðis.

Að auki hefur í klínískum tilraunum og eftir markaðssetningu verið greint frá eftirfarandi: Brjóstakrabbamein hjá körlum (sjá kafla 4.4).

Meðferð á einkennum frá blöðruhálskirtli (Medical Therapy of Prostate Symptoms (MTOPS))

MTOPS rannsóknin bar saman fínasteríð 5 mg/dag (n=768), doxazósín 4 eða 8 mg/dag (n=756), samsetta meðferð með fínasteríði 5 mg/dag og doxazósín 4 eða 8 mg/dag (n=786) og lyfleysu (n=737). Í þessari rannsókn var öryggis- og þolsnið samsettrar meðferðar almennt samsvarandi sniði stakra þátta. Tíðni sáðlátstruflana hjá sjúklingum sem fengu samsetta meðferð var sambærileg við samanlagða tíðni þessara aukaverkana við staklyfjameðferðirnar báðar.

Aðrar langtímaupplýsingar

Í 7 ára samanburðarrannsókn með lyfleysu sem tók til 18.882 heilbrigðra karlmannna, þar sem vefsýni tekin með nál úr blöðruhálskirtli voru tiltæk til rannsóknar fyrir 9.060 þeirra, fannst krabbamein í blöðruhálskirtli hjá 803 (18,4%) mönnum sem fengu 5 mg fínasteríð og 1.147 (24,4%) mönnum sem fengu lyfleysu. Í 5 mg fínasteríð hópnum höfðu 280 (6,4%) manna krabbamein í blöðruhálskirtli með Gleason skor 7-10 greint af nálarvefsýni á móti 237 (5,1%) manna í lyfleysuhópnum. Frekari greining gefur til kynna að aukning á algengi staðfests krabbameins í blöðruhálskirtli, sem fram kemur hjá 5 mg fínasteríð hópnum, megi skýra með greiningarskekkju vegna áhrifa fínasteríðs á rúmmál blöðruhálskirtils. Af heildarfjölda krabbameina í blöðruhálskirtli sem greind voru í rannsókninni voru um 98% flokkuð sem belgmein (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 fínasteríð-meðferð (sjá kafla 4.4).

4.9 Ofskömmun

Lítill reynsla er af ofskömmun en lyfið hefur sennilega litla bráða eiturverkun. Vitað er að stakir fínasteríðskammtar, u.þ.b. 400 mg og endurteknir 80 mg dagskammtar teknir í þrjá mánuði ollu engum aukaverkunum

Einkenni: Hugsanlega gætu aukaverkanir komið fram og e.t.v. verið öflugri.

Meðferð: Ef sjúklingur hefur nýlega tekið lyfið í alltof stórum skammti ætti að íhuga magatæmingu og lyfjakol. Yfirleitt er þó einungis mælt með eftirliti. Einkennameðferð eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við góðkynja blöðruhálskirtilsstækkun, ATC flokkun: G 04 C B 01.

Fínasteríð er samtengt 4-azasteroid efnasamband sem, með samkeppni, er sértækur hemill á 5-alfa-afoxunarmiðil af gerð II, ensím í frumum sem umbreytir testósteróni yfir í öflugra andrógenið tvíhýdrótestósterón (DHT). Fínasteríð hefur enga sækni í andrógenviðtakann. Þegar um góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli er að ræða, er stækkunin háð staðbundinni umbreytingu testósteróns yfir í DHT. Fínasteríð (5 mg) er mjög virkt í að lækka styrk DHT í blóðrásinni og í blöðruhálskirtlinum. Klínískar rannsóknir sýna að við fínasteríðmeðferð lækkar styrkur DHT hratt, um 70%, sem leiðir til minnkaðs rúmmáls blöðruhálskirtils. Eftir 3 mánuði hefur rúmmál kirtilsins minnkað um 20 % og 27% eftir 3 ár. Minnkunin verður mest á periuretrala svæðinu sem umlykur þvagrás. Um leið og kirtillinn minnkar dregur úr einkennum sjúkdómsins, þ.á m. þvagtregðu, PSA gildi lækka einnig. Marktæk breyting á einkennum, s.s. hraða þvagflæðis, sést eftir 2 vikna meðferð en 6 mánuðir geta þó þurft að líða áður en tímabært er að meta meðferðarárangur.

Þéttni testósteróns og luteinizing hormóns (LH) í sermi getur hækkað lítillega í tengslum við meðferð með 5 mg fínasteríðs/dag en gildin mælast þó innan þeirra marka sem eðlileg eru fyrir þessi hormón. Niðurstöður rannsókna þar sem þátttakendum voru gefnir 5 mg dagskammtar af fínasteríði (phase III samanburðarrannsókn á 536 sjúklingum sem tóku lyfið í eitt ár, fimm ára framlengingu þessara rannsókna (fjöldi=234) og PLESS-rannsóknarinnar sem stóð í 4 ár og gerður var samanburður við lyfleysu, 1.524 þátttakendur tóku lyfið en 1.516 fengu lyfleysu) sýna minni einkenni í tengslum við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils, aukið hámarksflæði þvags, minnkaða hættu á bráðri þvagteppu og minni aðgerðaþörf ásamt minnkuðu rúmmáli blöðruhálskirtils. Þetta bendir til þess að 5 mg fínasteríðs/dag stöðvi framgang góðkynja stækkunar blöðruhálskirtilsins og minnki kirtilinn hjá mönnum með stækkaðan blöðruhálskirtil.

Rúmmál blöðruhálskirtils sem vísbending um svörun við meðferð: Heildargreining (meta-analysis) á eins árs niðurstöðum úr sjö tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu, sem allar voru svipaðar að uppbyggingu og tóku til 4.491 sjúklings með einkennavaldandi góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, sýndi að hjá sjúklingum sem fengu meðferð með fínasteríði varð svörun, með tilliti til

einkenna og þess hve mikil aukning varð á hámarksflæði þvags, meiri hjá sjúklingum sem höfðu stækkaðan blöðruhálskirtil (u.þ.b. 40 cm³ og stærri) í upphafi.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Eftir inntöku fínasteríðs er aðgengi þess u.þ.b. 80%, óháð fæðu. Hámarksplasmaþéttni fínasteríðs næst u.þ.b. 2 klst. eftir gjöf og frásogi er lokið eftir 6-8 klst.

Dreifing

Próteinbinding er u.þ.b. 93%.

Dreifingarrúmmál fínasteríðs er u.þ.b. 76 lítrar (44-96 lítrar). Rannsókn á endurteknum skömmtum sýndi hægfara uppsöfnun lítills magns af fínasteríði. Eftir endurtekna gjöf 5 mg fínasteríðs /dag var lágmarksþéttni þess í plasma u.þ.b. 8-10 ng/ml og hélst þéttin stöðug.

Fínasteríð hefur komið fram í heila- og mænuvökva hjá sjúklingum eftir sjö til tíu daga meðferð en lyfið virðist ekki safnast sérstaklega fyrir í heila- og mænuvökva. Fínasteríð hefur einnig greinst í sæði einstaklinga sem hafa fengið 5 mg af fínasteríði á dag. Rannsóknir á rhesusöpum sýna að ólíklegt er að þetta magn sé hættulegt fyrir eðlilegan þroska karlkynsfósturs (sjá kafla 4.6).

Umbrot

Fínasteríð umbrotnar með oxun í lifur en það hefur ekki marktæk áhrif á cýtókróm P-450 ferlið. Tvö umbrotsefni hafa greinst með væg hamlandi áhrif á 5-alfa-afoxunarmiðil.

Brotthvarf

Eftir inntöku fínasteríðs útskiljast 39% af skammtinum sem umbrotsefni í þvagi. Nánast ekkert óbreytt fínasteríð finnst í þvagi. Um 57% (51-64%) af heildarskammtinum skilst út með saur.

Úthreinsun er u.þ.b. 165 ml/mín (70-279 ml/mín).

Helmingunartími í plasma, fyrir karlmenn yngri en 70 ára, er að meðaltali 6 klst. (4-12 klst.) en 8 klst. fyrir eldri menn (6-15 klst.).

Aldraðir

Þegar aldurinn færast yfir hægir á útskilnaði fínasteríðs og helmingunartíminn lengist. Þessar breytingar á lyfjahlvörfum fínasteríðs hafa þó ekki klínísku þýðingu og ekki er þörf á aðlögun skammta.

Skert nýrnastarfsemi

Í rannsókn á lyfjahlvörfum kom fram að hjá sjúklingum með langvinna skerðingu á nýrnastarfsemi og kreatínínúthreinsun á bilinu 9-55 ml/mín voru AUC, hámarksplasmaþéttni, helmingunartími og próteinbinding óbreytt fínasteríðs, eftir einn skammt af ¹⁴C-fínasteríði, svipuð og hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Útskilnaður umbrotsefna í þvagi var minnkaður hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi en aukning varð á útskilnaði umbrotsefna í saur. Blóðþéttni umbrotsefna var marktækt hærri hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Engu að síður hafa sjúklingar með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli og eðlilega nýrnastarfsemi, sem tekið hafa allt að 80 mg/dag í 12 vikur, þolað fínasteríð vel þó að gera megir ráð fyrir að mun meira sé af umbrotsefnum í blóði þessara sjúklinga. Lækningalegt bil fínasteríðs er fullnægjandi og ekki hefur verið hægt að sýna fram á fylgni milli kreatínínúthreinsunar og uppsöfnunar lyfsins. Því er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammta hjá þeim sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem undirgangast ekki blóðskiljun (kreatínínúthreinsun allt niður í 9 ml/mín).

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 eiturverkun á æxlun hjá karlrottum hafa sýnt fram á minnkun á þyngd blöðruhálskirtils og sáðblaðra, skerta seytingu frá öðrum kynkirtlum og minni

frjósemi (vegna helstu lyfjafraeðilegu áhrifa fínasteríðs). Klínískt mikilvægi þessara upplýsinga er óljóst.

Eins og hjá öðrum 5-alfa-afoxunarmiðla hemlum, hefur kvengerving karlrottufóstra sést þegar fínasteríð er gefið á meðgöngutíma. Enginn afbrigðileiki hjá karlkyns apafóstrum kom fram hjá ungafullum rhesusapaynjum sem fengu fínasteríð í bláæð (allt að 800 ng/dag) meðan á heildar fósturvísis- og fósturþroskaskeiði stóð. Þessi skammtur er u.þ.b. 60-120 sinnum hærri en það magn sem talið er að borist geti í sæði karlmanns sem hefur tekið 5 mg af fínasteríði og sem kona getur komist í snertingu við með sæði. Til að staðfesta mikilvægi rhesusapa líkansins m.t.t. mats á fósturþroska manna, er bent á að þegar fínasteríð (2 mg/kg/dag) var gefið ungafullum apaynjum til inntöku (altæk útsetning apa (AUC) var aðeins meiri (3x) en hjá körlum sem höfðu tekið 5 mg af fínasteríði, eða u.þ.b. 1-2 milljón sinnum það magn af fínasteríði sem reiknað er með að finnast í sæði) olli það afbrigðileika á ytri kynfærum karlkyns apafóstra. Ekki kom annar afbrigðileiki fram hjá karlkyns apafóstrum og enginn fínasteríðtengdur afbrigðileiki kom fram hjá kvenkyns apafóstrum óháð skammtastærð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kjarni:
Laktósaeinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Lauroyl macróglýseríð
Natríumsterkjuglýkólat
Forhleypt maís sterkja
Magnesíumsterat.

Filmuhúð: Hýprómellósi 6cps
Títantvíoxíð (E171)
Indigókarmín (E132)
Macrogól 6.000.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

HDPE lyfjaglös, með innsigliðum hvítum plasttappa.
Innihald: 28 töflur eða 98 töflur.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fínasteríð getur valdið vanþroska ytri kynfæra hjá karlkyns fósturum. Því ættu konur ekki að meðhöndla muldar eða brotnar fínasteríðtöflur þegar þær eru eða gætu hugsanlega verið þungaðar (sjá einnig kafla 4.4 og 4.6).

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 960199 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1998
Dagsetning endurnýjun markaðsleyfis: 26. september 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. nóvember 2011.