

6. april 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Finasteride "Medical Valley", filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

31297

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Finasteride "Medical Valley"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En filmovertrukket tablet indeholder 5 mg finasterid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver filmovertrukket tablet indeholder 84 mg lactosemonohydrat og mindre end 1 mmol (23 mg) natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter.

Blå, rund, filmovertrukket tablet med en diameter på 7 mm, der er præget med ’H’ på den ene side og med ’37’på den anden side.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Finasteride "Medical Valley" er indiceret til behandling og kontrol af benign prostatahyperplasi (BPH) hos patienter med forstørret prostata med henblik på at:

* opnå regression af den forstørrede prostata, forbedre urinflow og symptomer associeret med BPH.
* reducere forekomsten af akut urinretention og reducere behovet for operation, herunder transurethral prostataresektion (TURP) og prostatektomi.

Finasteride "Medical Valley" 5 mg tabletter bør kun administreres til patienter med forstørret prostata (prostatavolumen over ca. 40 ml).

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Den anbefalede dosis er en 5 mg tablet daglig med eller uden mad.

Finasteride "Medical Valley" kan administreres alene eller i kombination med alfablokkeren doxazosin (se pkt. 5.1).

Selvom der kan ses bedring i løbet af kort tid, kan det være nødvendigt med mindst 6 måneders behandling for at kunne lave en objektiv vurdering af, hvorvidt der er opnået et tilfredsstillende respons på behandlingen.

*Dosering hos ældre*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis, selvom farmakokinetiske studier har påvist, at eliminationshastigheden for finasterid var reduceret en anelse hos patienter over 70 år.

*Dosering hos patienter med nedsat leverfunktion*

Der foreligger ingen data fra patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 4.4).

*Dosering hos patienter med nedsat nyrefunktion*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med forskellige grader af nedsat nyrefunktion (med kreatininclearance helt ned til 9 ml/min.), da nyreinsufficiens i farmakokinetiske studier ikke så ud til at påvirke eliminationen af finasterid. Finasterid er ikke blevet undersøgt hos patienter i hæmodialyse.

*Pædiatrisk population*

Finasteride "Medical Valley" er ikke beregnet til brug hos børn. Sikkerhed og virkning hos børn er endnu ikke klarlagt.

Administration

Kun til oral anvendelse.

Tabletten skal synkes hel og må ikke deles eller knuses (se pkt. 6.6).

**4.3 Kontraindikationer**

Finasteride "Medical Valley" er ikke indiceret til brug hos kvinder eller børn.

Finasteride "Medical Valley" er kontraindiceret i følgende situationer:

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Graviditet – Brug hos kvinder, som er eller potentielt kan være gravide (se pkt. 4.6).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Generelle oplysninger

* Patienter med stor resturin og/eller med stærkt nedsat urinflow skal observeres nøje for at undgå obstruktiv urinvejslidelse. Det skal være muligt at operere.
* Konsultation hos en urolog bør overvejes hos patienter, som behandles med finasterid.
* Finasteride "Medical Valley" indeholder lactosemonohydrat. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.
* Finasteride "Medical Valley" indeholder natrium. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Virkninger på prostataspecifikt antigen (PSA) og påvisning af prostatacancer

Der er endnu ikke påvist kliniske fordele hos patienter med prostatacancer, der blev behandlet med finasterid 5 mg. Patienter med BPH og forhøjet prostataspecifikt antigen (PSA) i serum blev monitoreret i kontrollerede, kliniske studier med gentagne PSA-målinger og prostatabiopsier. I disse BPH-studier syntes finasterid 5 mg ikke at ændre frekvensen af påvisning af prostatacancer, og den overordnede forekomst af prostatacancer var ikke signifikant forskellig hos patienter behandlet med hhv. finasterid 5 mg og placebo.

Digital rektalundersøgelse og, om nødvendigt, bestemmelse af prostataspecifikt antigen (PSA) i serum bør foretages før opstart af behandling med finasterid 5 mg og periodevist under behandlingen for at udelukke prostatacancer. Ved baseline-PSA > 10 ng/ml (Hybritech) bør der foretages yderligere vurdering, og det bør overvejes at foretage biopsi. Ved PSA-niveauer mellem 4 og 10 ng/ml tilrådes yderligere vurdering. Der er betydeligt overlap af PSA-niveauer hos mænd med og uden prostatacancer. Hos mænd med BPH udelukker PSA-værdier inden for normalområdet derfor ikke prostatacancer, uagtet om der behandles med finasterid 5 mg. Baseline-PSA < 4 ng/ml udelukker ikke prostatacancer.

Finasterid 5 mg forårsager et fald i serum-PSA-koncentrationen på ca. 50 % hos patienter med BPH, selv ved tilstedeværelsen af prostatacancer. Der skal tages højde for dette fald i serum-PSA-værdierne hos patienter med BPH, der behandles med finasterid 5 mg, når PSA-dataene evalueres, da faldet ikke udelukker samtidig prostatacancer. Faldet er forudsigeligt for samtlige PSA-værdier, selvom det kan være forskelligt fra patient til patient. En analyse af PSA-data fra mere end 3.000 patienter i et 4-årigt dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg vedrørende den langsigtede virkning og sikkerhed af finasterid (PLESS-studiet) bekræftede, at hos typiske patienter, der blev behandlet med finasterid 5 mg i seks måneder eller mere, bør PSA-værdierne fordobles for at kunne sammenlignes med normalområderne hos mænd, der ikke er i behandling. Denne justering sikrer PSA-analysens følsomhed, nøjagtighed og egenskab til at detektere prostatacancer.

Enhver vedvarende stigning i PSA-niveauet hos patienter, der får finasterid 5 mg, skal evalueres nøje, og det bør overvejes, om det skyldes manglende compliance med behandlingen.

Procentdelen af frit PSA (ratio mellem frit og totalt PSA) reduceres ikke signifikant af finasterid 5 mg og forbliver konstant, selv ved påvirkning fra finasterid. Når procentdelen af frit PSA bruges som en hjælp til detektion af prostatacancer, er der ikke grund til at foretage justering af værdien.

Lægemiddel-/laboratorietest-interaktioner

*Virkning på PSA-niveauet*

Serum-PSA-koncentration er forbundet med patientalder og prostatavolumen, og prostatavolumen er forbundet med patientalder. Når PSA-laboratorieværdierne bliver evalueret, skal der tages højde for, at PSA-værdierne falder hos patienter, der behandles med finasterid 5 mg. Hos de fleste patienter observeres der et hurtigt fald i PSA i løbet af behandlingens første måneder, hvorefter PSA-værdierne stabiliseres på et nyt baselineniveau. Baselineniveauet efter behandling er næsten halveret i forhold til værdien før behandling. Hos typiske patienter, der behandles med finasterid 5 mg i seks måneder eller mere, skal PSA-værdierne derfor fordobles for at kunne sammenlignes med normalområderne for mænd, der ikke er i behandling. Oplysninger om den kliniske tolkning kan findes i afsnittet ’Virkninger på prostataspecifikt antigen (PSA) og detektion af prostatacancer’ i dette punkt. Der blev ikke set nogen andre forskelle i almene laboratorieprøver mellem patienter, der blev behandlet med henholdsvis placebo og finasterid.

Brystcancer hos mænd

Brystcancer er rapporteret hos mænd, der tog finasterid 5 mg i kliniske forsøg og i perioden efter markedsføring. Læger bør instruere deres patienter i straks at henvende sig, hvis de bemærker ændringer i deres brystvæv, såsom knuder, smerter, gynækomasti eller flåd fra brystvorterne.

Pædiatrisk population

Finasterid 5 mg er ikke indiceret til børn.

Sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

Nedsat leverfunktion  
Indvirkningen af leverinsufficiens på finasterids farmakokinetik er ikke blevet undersøgt.

Humørforandringer og depression

Der er rapporteret humørforandringer, herunder nedtrykthed, depression og, mindre hyppigt, selvmordstanker hos patienter, der blev behandlet med finasterid 5 mg. Patienterne skal monitoreres for psykiske symptomer, og hvis sådanne forekommer, skal patienten rådes til at søge lægehjælp.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke identificeret nogen lægemiddelinteraktioner af klinisk betydning. Finasterid metaboliseres primært via cytokrom P450 3A4-systemet uden tilsyneladende at have nogen signifikant indvirkning på dette system. Selv om risikoen for, at finasterid påvirker andre lægemidlers farmakokinetik, er estimeret til at være lille, er det sandsynligt, at cytokrom P450 3A4-hæmmere og -inducere vil påvirke finasterids plasmakoncentration. På baggrund af etablerede sikkerhedsmargener har stigninger pga. samtidig brug af sådanne hæmmere sandsynligvis ingen klinisk relevans. Følgende lægemidler er undersøgt hos mennesker, og der er ikke påvist nogen signifikante interaktioner af klinisk betydning: propranolol, digoxin, glibenclamid, warfarin, theophyllin og phenazon.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Finasterid er kontraindiceret til kvinder, når de er eller muligvis kan være gravide (se pkt. 4.3).

På grund af type II-5-reduktasehæmmeres evne til at hæmme omdannelsen af testosteron til dihydrotestosteron kan sådanne lægemidler, herunder finasterid, forårsage abnormiteter i udviklingen af de ydre kønsorganer hos drengefostre, når lægemidlet gives til en gravid kvinde (se pkt. 5.3 og 6.6).

*Eksponering for finasterid - risiko for drengefostre*

Gravide kvinder og kvinder, som kan blive gravide, bør ikke håndtere knuste eller knækkede finasteridtabletter på grund af risikoen for absorption af finasterid gennem huden, hvilket indebærer en potentiel risiko for drengefostre (se ’Graviditet’ i dette punkt).

Finasteride "Medical Valley" tabletter er filmovertrukne, hvilket forebygger kontakt med det aktive indholdsstof ved normal håndtering, forudsat at tabletterne ikke er blevet knækket eller knust.

Små mængder finasterid er fundet i sæd hos patienter, der fik 5 mg finasterid daglig. Det vides ikke, om et drengefoster vil blive påvirket, hvis moderen bliver eksponeret for sæd fra en patient, som er i behandling med finasterid. Når en patients seksualpartner er eller potentielt kan være gravid, bør patienten minimere partnerens eksponering for sæd.

Amning

Finasterid 5 ng tabletter er ikke indiceret til kvinder. Det vides ikke, om finasterid udskilles i human mælk.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der er ingen data, der tyder på, at finasterid påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

De hyppigste bivirkninger er impotens og nedsat libido. Disse bivirkninger ses specielt i starten af behandlingen og forsvinder hos størstedelen af patienterne ved fortsat behandling.

De bivirkninger, der er blevet indberettet under kliniske forsøg og/eller efter markedsføringen, er angivet i nedenstående tabel.

Hyppigheden af bivirkningerne er fastlagt, som følger

Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Hyppigheden af de bivirkninger, der er indrapporteret efter markedsføringen, kan ikke fastlægges, da de kommer fra spontane indberetninger.

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed: bivirkning** |
| Immunsystemet | *Ikke kendt*: Overfølsomhedsreaktioner, herunder angioødem (herunder hævelse af læber, tunge, svælg og ansigt). |
| Psykiske forstyrrelser | *Almindelig:* Nedsat libido  *Ikke kendt:* Depression, nedsat libido, som fortsætter efter seponering af behandlingen, angst |
| Hjerte | *Ikke kendt:* Palpitation |
| Lever og galdeveje | *Ikke kendt*: Forhøjede leverenzymtal |
| Hud og subkutane væv | *Ikke almindelig*: Udslæt  *Ikke kendt*: Pruritus, urticaria |
| Det reproduktive system og mammae | *Almindelig*: Impotens  *Ikke almindelig*: Ejakulationsforstyrrelser, brystømhed, brystforstørrelse  *Ikke kendt*: Testikelsmerte, hæmatospermi, erektil dysfunktion, som fortsætter efter behandlingen er stoppet; mandlig infertilitet og/eller dårlig sædkvalitet. |
| Undersøgelser | *Almindelig*: Nedsat mængde ejakulat |

Derudover er følgende rapporteret i kliniske forsøg og efter markedsføring: Brystcancer hos mænd (se pkt. 4.4).

Medicinsk behandling af prostatasymptomer (MTOPS)

MTOPS-studiet sammenlignede finasterid 5 mg/dag (n=768), doxazosin 4 eller 8 mg/dag (n=756), kombinationsbehandling med finasterid 5 mg/dag og doxazosin 4 eller 8 mg/dag (n=786) og placebo (n=737). I dette studie var sikkerheds- og toleranceprofilen af kombinationsbehandlingen og enskeltstofferne generelt overensstemmende.

Kombinationsbehandling med doxazosin

Følgende bivirkninger blev observeret hyppigere, når finasterid blev anvendt samtidig med alfa-receptor-antagonisten doxazosin: asteni (16,8 % vs. placebo 7,1 %), postural hypotension (17,8 % vs. placebo 8,0 %), svimmelhed/vertigo (23,2 % vs. placebo 8,1 %) og ejakulationsforstyrrelser (14,1 % vs. placebo 2,3 %).

Laboratoriefund

Når PSA-laboratoriebestemmelser bliver evalueret, bør det tages i betragtning, at PSA-niveauet generelt falder hos patienter, som behandles med finasterid (se pkt. 4.4 Lægemiddel-/laboratorietest-interaktioner).

Andre langtidsdata

I et 7-årigt placebokontrolleret studie, der omfattede 18.882 raske mænd, hvoraf 9.060 havde analyserbare data fra prostatanålebiopsi, blev der påvist prostatacancer hos 803 (18,4 %) mænd, som fik finasterid, og hos 1.147 (24,4 %) mænd, som fik placebo. I finasteridgruppen havde 280 (6,4 %) mænd prostatacancer med Gleason-score 7-10 påvist ved nålebiopsi mod 237 (5,1 %) mænd i placebogruppen. Yderligere analyser tyder på, at den øgede forekomst af prostatacancer på højt stadie i finasteridgruppen muligvis kan forklares ved en detektionsbias på grund af finasterids effekt på prostatavolumen. Ud af det totale antal tilfælde af prostatacancer, som blev diagnosticeret i dette studie, blev ca. 98 % klassificeret som intrakapsulære (klinisk stadie T1 eller T2) ved diagnosticeringen. Den kliniske betydning af dataene om Gleason 7-10 kendes ikke.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Der er patienter, der har taget enkeltdoser af finasterid på op til 400 mg og gentagne doser på op til 80 mg/døgn i tre måneder uden at opleve nogen bivirkninger.

Der kan ikke anbefales nogen specifik behandling i forbindelse med overdosering af finasterid.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: G 04 CB 01. Testosteron-5-reduktasehæmmere.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Finasterid er en syntetisk 4-azasteroid – en specifik kompetitiv hæmmer af det intracellulære enzym, type-II-5-reduktase. Enzymet omdanner testosteron til det mere potente androgene dihydrotestosteron (DHT). Prostata og dermed også hyperplastisk prostatavæv er afhængige af omdannelsen af testosteron til DHT for normal funktion og vækst. Finasterid har ingen affinitet til androgenreceptoren.

Klinisk virkning og sikkerhed

Kliniske studier viser en hurtig reduktion af DHT-niveauerne i serum på 70 %, som fører til en reduktion af prostatavolumen. Efter 3 måneder ses en reduktion på ca. 20 % i prostatavolumen, og formindskelsen fortsætter og når ca. 27 % efter 3 år. Der sker en markant reduktion i det periurethrale område, der omslutter urethra. Urodynamiske undersøgelser har også bekræftet en signifikant reduktion i detrusortryk som et resultat af den reducerede obstruktion.

Der er opnået signifikante forbedringer i den maksimale urinflowhastighed og af symptomerne efter nogle få uger, sammenlignet med behandlingens start. Forskellene fra placebo er blevet dokumenteret efter henholdsvis 4 og 7 måneder.

Alle virkningsparametre blev bevaret over en 3-års opfølgningsperiode.

Virkninger efter 4 års finasteridbehandling på hyppigheden af akut urinretention, behovet for kirurgisk indgreb, symptomscore og prostatavolumen

I kliniske studier med patienter med moderate til svære symptomer på BPH, forstørret prostata påvist ved digital rektal undersøgelse og lave residualurinvolumener, reducerede finasterid forekomsten af akut urinretention fra 7/100 til 3/100 i løbet af 4 år og behovet for kirurgisk indgreb (TURP eller prostatektomi) fra 10/100 til 5/100. Disse reduktioner var forbundet med en forbedring på 2 point i QUASI-AUA-symptomscoren (interval 0-34), varig regression af prostatavolumen på ca. 20 % og en varig stigning i urinflowhastigheden.

Medicinsk behandling af prostatasymptomer

Studiet Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) var et 4- til 6-års studie hos 3.047 mænd med symptomatisk BPH, som blev randomiseret til at få finasterid 5 mg/dag, doxazosin 4 eller 8 mg/dag[[1]](#footnote-1)\*, kombination af finasterid 5 mg/dag og doxazosin 4 eller 8 mg/dag[[2]](#footnote-2)\* eller placebo. Det primære endpoint var tiden til klinisk progression af BPH, defineret som en >4 points bekræftet stigning fra baseline i symptomscore, akut urinretention, BPH relateret nyreinsufficiens, gentagne urinvejsinfektioner eller urosepsis eller inkontinens. Sammenlignet med placebo resulterede behandling med finasterid, doxazosin eller kombinationsbehandling i en signifikant reduktion af risikoen for klinisk progression af BPH med henholdsvis 34 % (p= 0,002), 39 % (p< 0,001) og 67 % (p < 0,001). Størstedelen af de hændelser (274 af 351), som udgjorde BPH-progression, var bekræftede >4-points stigninger i symptomscore. Risikoen for symptomscoreprogression var reduceret med 30 % (95 % CI 6 til 48 %), 46 % (95 % CI 25 til 60 %) og 64 % (95 % CI 48 til 75 %) i hhv. finasterid-, doxazosin- og kombinationsgruppen, sammenlignet med placebo. Akut urinretention udgjorde 41 af 351 hændelserne i forbindelse med BPH-progression. Risikoen for at udvikle akut urinretention reduceredes med henholdsvis 67 %(p= 0,011), 31 % (p= 0,296) og 79 % (p= 0,001) i finasterid-, doxazosin- og kombinationsgruppen, sammenlignet med placebo. Kun grupperne med finasteridbehandling og kombinationsbehandling var signifikant forskellige fra placebo.

\*Titreret fra 1 mg til 4 eller 8 mg afhængigt af tolerans over en 3-ugers periode.

I dette studie var sikkerheds- og tolerabilitetsprofilen ved kombinationsbehandlingen stort set magen til profilen ved hver af lægemidlerne taget separat. Bivirkninger relateret til organklasserne ”nervesystemet” og ”nyrer og urinveje” sås dog hyppigere, når de to lægemidler blev brugt i kombination (se pkt. 4.8)

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Finasterids orale biotilgængelighed er ca. 80 %. Peakplasmakoncentration opnås ca. 2 timer efter administration, og absorptionen er fuldstændig efter 6-8 timer. Mad påvirker ikke biotilgængeligheden.

Fordeling

Bindingen til plasmaproteiner er ca. 93 %. Clearance og distributionsvolumen er henholdsvis ca. 165 ml/min (70-279 ml/min) og 76 l (44-96 l). Akkumulering af små mængder finasterid er set ved gentagen administration. Efter en daglig dosis på 5 mg blev der opnået plasmakoncentrationer af finasterid på ca. 8-10 ng/ml, som forblev stabile over tid.

Der blev fundet finasterid i cerebrospinalvæsken hos mænd, som blev behandlet med finasterid i 7-10 dage, men stoffet synes ikke at koncentrere sig præferentielt i cerebrospinalvæsken. Der blev også fundet finasterid i sæden hos mænd, der fik finasterid 5 mg om dagen.

Biotransformation

Finasterid metaboliseres oxidativt i leveren. Efter oral administration af en dosis finasterid hos mænd blev der identificeret to metabolitter, som kun har en lille del af finasterids 5-α-reduktasehæmmende aktivitet.

Elimination

Plasmahalveringstiden er gennemsnitligt 6 timer (4-12 timer). Plasmaclearance er cirka 165 ml/min. Efter oral administration af finasterid hos mænd blev ca. 39 % af dosis udskilt i urinen i form af metabolitter, mens 57 % af totaldosis blev udskilt gennem fæces. Der blev stort set ikke udskilt uomdannet lægemiddel i urinen.

Eliminationshastigheden er let reduceret hos ældre. Halveringstiden øges i takt med alderen fra cirka 6 timer hos mænd i alderen 18-60 år til 8 timer hos mænd over 70 år. Dette er uden klinisk signifikans, og det er derfor ikke nødvendigt at justere dosis.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (kreatininclearence 9-55 ml/min) var AUC, maksimal plasmakoncentration, halveringstid og proteinbinding af uomdannet finasterid efter en enkelt dosis 14C-finasterid af samme størrelsesorden som hos raske frivillige, Hos patienter med nedsat nyrefunktion var udskillelsen af metabolitter via nyrerne reduceret. Denne reduktion var ledsaget af øget udskillelse af metabolitter i fæces. Plasmakoncentrationen af metabolitter var signifikant højere hos patienter med nedsat nyrefunktion (baseret på en stigning på 60 % i AUC for total radioaktivitet). Finasterid var imidlertid veltolereret hos BPH-patienter med normal nyrefunktion, som fik op til 80 mg/dag i 12 uger, og eksponeringen for metabolitter hos disse patienter er sandsynligvis meget højere. Hos patienter med nedsat nyrefunktion, som ikke er i dialyse, er det derfor ikke nødvendigt at justere dosis, idet finasterid har tilstrækkelig terapeutisk bredde, og da der ikke kunne påvises nogen korrelation mellem kreatininclearance og akkumulation.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og karcinogent potentiale .

Reproduktionstoksikologiske studier hos hanrotter har vist nedsat prostata- og sædblærevægt, reduceret sekretion fra de accessoriske kønskirtler og reduceret fertilitetsindeks (som skyldes den primære farmakologiske virkning af finasterid). Den kliniske relevans af disse fund er uklar.

Som ved andre 5-α-reduktasehæmmere er der observeret feminisering af hanfostre hos rotter ved administration af finasterid i drægtighedsperioden. Intravenøs administration af finasterid til drægtige rhesusaber i doser på op til 800 ng/dag i hele den embryologiske og føtale udviklingsperiode resulterede ikke i abnormiteter hos hanfostre. Denne dosis er cirka 60-120 gange højere end den estimerede mængde i sæden hos en mand, der har taget 5 mg finasterid, og som en kvinde kan blive eksponeret for gennem sæd. Som bekræftelse af relevansen af rhesusmodellen for human fosterudvikling resulterede oral administration af finasterid 2 mg/kg/dag (den systemiske eksponering (AUC) hos aber var en smule højere (3 x) end hos mænd, som havde taget 5 mg finasterid, eller ca. 1 til 2 millioner gange den anslåede mængde finasterid i sæd) hos drægtige aber i misdannelser i ydre genitalier hos hanfostre. Der sås ingen andre misdannelser hos hanfostre og ingen finasterid-relaterede abnormiteter hos hunfostre ved nogen dosering.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkerne

Lactosemonohydrat

Mikrokrystallinsk cellulose

Stivelse, pregelatineret

Natriumstivelsesglycolat

Docusatnatrium

Magnesiumstearat

Filmovertræk

Hypromellose (E464)

Titandioxid (E171)

Indigotin (indigocarmin) (E132)

Talcum

Gul jernoxid (E172)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blisterpakning af aluminium-PVC/PE/PVDC.

Pakningsstørrelser: 30 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Kvinder, som er eller kan blive gravide, må ikke håndtere Finasteride "Medical Valley" tabletter, i særdeleshed knuste eller delte tabletter, idet der er en risiko for absorption af Finasteride "Medical Valley" og deraf følgende potentiel risiko for drengefostre (se pkt. 4.6).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

61546

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

6. april 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)