

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Finasterid AmaroX 5 mg filmdragerade tabletter

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.

### Hjälpämnen med känd effekt

Varje filmdragerad tablett innehåller 84 mg laktosmonohydrat och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Blå, runda filmdragerade tabletter med en diameter på 7 mm, präglade med "H" på ena sidan och "37" på den andra sidan.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Finasterid AmaroX är avsett för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) hos patienter med förstorad prostata för att:

- åstadkomma regression av den förstorade prostatan, förbättra urinflödet och förbättra symptom associerade med BPH
- minska incidensen av akut urinretention och behovet av kirurgi inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid AmaroX 5 mg tabletter ska endast ges till patienter med en förstorad prostata (prostatavolym över 40 ml).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Rekommenderad dos är en 5 mg tablett dagligen med eller utan mat.

Finasterid AmaroX kan ges ensamt eller i kombination med alfablockeraren doxazosin (se avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper).

Även om förbättring kan ses i ett tidigt skede kan behandling under minst 6 månader vara nödvändig för att objektivt kunna bedöma om ett tillfredsställande svar på behandlingen har uppnåtts.

#### *Dosering till äldre*

Dosjustering är inte nödvändig även om farmakokinetiska studier har visat att elimineringshastigheten för finasterid är något lägre hos patienter över 70 år. Dosering vid nedsatt leverfunktion Det saknas data från patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

#### *Dosering*

vid nedsatt njurfunktion Dosjustering är inte nödvändig hos patienter med varierande grad av nedsatt njurfunktion (med kreatininclearance så lågt som 9 ml/min) eftersom farmakokinetiska studier inte har funnit att nedsatt njurfunktion påverkar elimineringen av finasterid. Finasterid har inte studerats hos patienter som står på hemodialys.

#### *Pediatrisk population*

Finasterid Amarox är inte avsett för användning till barn. Säkerhet och effekt hos barn har ännu inte fastställts.

#### Administreringsätt

Endast för oral användning. Tabletten ska sväljas hel och får inte delas eller krossas (se avsnitt 6.6).

### **4.3 Kontraindikationer**

Finasterid Amarox är inte avsett för användning till kvinnor eller barn.

Finasterid Amarox är kontraindicerat vid följande:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Graviditet – användning till kvinnor som är eller eventuellt kan vara gravida (se avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning)

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### *Allmän information*

- Det är viktigt att patienter med stora mängder resturin och/eller kraftigt nedsatt urinflöde kontrolleras noggrant för att förhindra obstruktiva komplikationer. Kirurgi ska vara ett eventuellt alternativ.
- Konsultation med en urolog ska övervägas för patienter som behandlas med finasterid.
- Finasterid Amarox innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.
- Finasterid Amarox innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

#### *Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och upptäckt av prostatacancer*

Ännu har inga kliniska fördelar påvisats hos patienter med prostatacancer som behandlats med finasterid 5 mg. Patienter med BPH och förhöjt prostataspecifikt antigen (PSA) i serum har följts i kontrollerade kliniska studier med upprepade PSA-mätningar och prostatabiopsier. I dessa BPH-studier föreföll finasterid 5 mg inte ha någon inverkan på upptäckten av prostatacancer, och ingen signifikant skillnad förelåg i total förekomst av prostatacancer mellan patienter behandlade med finasterid 5 mg eller placebo.

Digital rektal palpation och, om nödvändigt, bestämning av patientens prostataspecifika antigen (PSA) i serum bör utföras innan behandlingen med finasterid 5 mg påbörjas, och därefter upprepas regelbundet under behandlingen för att utesluta prostatacancer. Generellt bör patienter med ett PSA-värde > 10 ng/ml

vid baslinjen (Hybritech) genomgå ytterligare utredning och biopsi övervägas; vid PSA-värden mellan 4 och 10 ng/ml är ytterligare utredning att rekommendera. Det finns en avsevärd överlappning av PSA-nivåer hos män med och utan prostatacancer. Därför innebär inte PSA-värden inom det normala referensområdet att prostatacancer kan uteslutas hos män med BPH, oavsett om de behandlas med finasterid 5 mg eller inte. PSA-värden < 4 ng/ml vid baslinjen utesluter inte prostatacancer.

Finasterid 5 mg minskar PSA-koncentrationen i serum med cirka 50 % hos patienter med BPH, även i närvaro av prostatacancer. Denna minskning av PSA-nivåerna i serum hos patienter med BPH som behandlas med finasterid 5 mg bör tas under övervägande vid utvärdering av PSA-data och utesluter inte samtidig prostatacancer. Denna minskning är förutsägbar inom hela intervallet av PSA-värden, även om den kan variera mellan olika individer. Analys av PSA-data från fler än 3 000 patienter i den 4 år långa dubbelblinda, placebokontrollerade PLESS-studien (Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study) bekräftade att hos patienter som behandlas med finasterid 5 mg i sex månader eller längre bör PSA-värden fördubblas för att jämföras med normalvärden hos obehandlade män. Denna anpassning bevarar sensitiviteten och specificiteten hos PSA-metoden och bibehåller dess möjlighet att detektera prostatacancer.

Varje varaktig ökning av PSA-nivåer hos patienter behandlade med finasterid 5 mg bör utvärderas noggrant, inklusive icke-följsamhet med finasterid 5 mg.

Procentandelen fritt PSA (förhållandet mellan fritt och totalt PSA) minskar inte signifikant av finasterid 5 mg utan förblir konstant även under påverkan av finasterid 5 mg. När procentandelen fritt PSA används som ett hjälpmedel för att detektera prostatacancer är det inte nödvändigt att justera värdet.

#### *Interaktioner med andra läkemedel och laborietester*

##### *Effekt på PSA-nivåer*

PSA-koncentration i serum korrelerar med patientens ålder och prostatavolym. Prostatavolym korrelerar med patientens ålder. Vid laborietester av PSA-prover bör hänsyn tas till att PSA-nivåerna minskar hos patienter som behandlas med finasterid 5 mg. Hos de flesta patienter ses en snabb minskning av PSA inom de första behandlingsmånaderna, och därefter stabiliseras PSA vid en ny baslinje. Baslinjen efter behandling är cirka hälften av värdet före behandling. Hos typiska patienter som behandlats med finasterid 5 mg i sex månader eller längre ska PSA-värdena därför fördubblas vid jämförelse med normalvärden hos obehandlade män. Se "Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA) och upptäckt av prostatacancer" i detta avsnitt för klinisk uttolkning. Inga andra skillnader observerades hos patienter behandlade med placebo eller finasterid vid vanliga laborietester.

##### *Bröstcancer hos män*

Bröstcancer har rapporterats i kliniska prövningar samt efter godkännandet för försäljning hos män som tagit finasterid 5 mg. Läkare ska uppmana patienterna att snarast rapportera alla förändringar i bröstvävnaden, såsom knölar, smärta, gynekomasti eller utsöndring från bröstvårtan.

##### *Pediatrisk population*

Finasterid 5 mg är inte avsett för användning till barn. Säkerhet och effekt hos barn har inte fastställts.

##### *Leversvikt*

Effekten av leversvikt på farmakokinetiken för finasterid har inte studerats.

##### *Humörsvängningar och depression*

Humörsvängningar, inklusive nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats hos patienter behandlade med finasterid 5 mg. Patienter ska övervakas med avseende på psykiska symtom och uppmanas söka läkare om sådana uppstår.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner har identifierats. Finasterid metaboliseras primärt via cytokrom P450 3A4-systemet, men tycks inte påverka det signifikant. Även om risken för att finasterid ska påverka andra läkemedels kinetik bedöms vara liten, är det troligt att hämmare och inducerare av cytokrom P450 3A4 påverkar plasmakoncentrationen av finasterid. Baserat på etablerade säkerhetsmarginaler har emellertid eventuell ökning på grund av samtidig användning av sådana hämmare sannolikt ingen klinisk betydelse. Följande läkemedel har studerats hos människa utan att kliniskt betydelsefulla interaktioner har identifierats: propranolol, digoxin, glibenklamid, warfarin, teofyllin och fenazon.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Finasterid är kontraindicerat till kvinnor som är eller eventuellt kan vara gravida (se avsnitt 4.3). Eftersom typ II 5 $\alpha$ -reduktashämmare har förmåga att hämma omvandling av testosteron till dihydrotestosteron kan dessa läkemedel, inklusive finasterid, leda till missbildningar av de yttre könsorganen hos foster av manligt kön vid administrering till en gravid kvinna (se avsnitt 5.3 och 6.6).

##### *Exponering för finasterid – risk för foster av manligt kön*

Gravida kvinnor eller kvinnor som kan bli gravida ska inte hantera krossade eller delade finasteridtabletter på grund av risken för absorption av finasterid via huden och den åtföljande potentiella risken för ett foster av manligt kön (se avsnitt "Graviditet" i detta avsnitt). Finasterid AmaroX är filmdragerade tabletter vilket förhindrar kontakt med den aktiva substansen under normal hantering, förutsatt att tabletten inte har delats eller krossats.

Små mängder finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos försökspersoner behandlade med finasterid 5 mg/dag. Det är inte känt om ett foster av manligt kön påverkas negativt om modern exponeras för sädesvätska från en patient som behandlas med finasterid. Om patientens sexualpartner är eller kan bli gravid rekommenderas patienten vidta åtgärder för att minimera partners exponering för sperma.

##### Amning

Finasterid 5 mg tabletter är inte avsedda för användning till kvinnor. Det är inte känt om finasterid utsöndras i bröstmjolk.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga uppgifter som tyder på att finasterid påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna är impotens och minskad sexualdrift. Dessa biverkningar inträffar vanligtvis tidigt under behandlingen och försvinner vid fortsatt behandling hos majoriteten av patienterna.

De biverkningar som rapporterats under kliniska studier och/eller efter godkännandet för försäljning anges i tabellen nedan.

Frekvensen av biverkningar bestäms enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Frekvensen av biverkningar som rapporterats efter godkännandet för försäljning kan inte fastställas eftersom de baseras på spontana rapporter.

Dessutom har följande rapporterats i kliniska prövningar samt efter godkännandet för försäljning: manlig bröstcancer (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Organsystem	Frekvens: biverkningar
Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens:</i> överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem (t.ex. svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte)
Psykiska störningar	<i>Vanliga:</i> minskad sexualdrift <i>Ingen känd frekvens:</i> depression, minskad sexualdrift som kvarstår efter avslutad behandling, ångest
Hjärtat	<i>Ingen känd frekvens:</i> palpitation
Lever och gallvägar	<i>Ingen känd frekvens:</i> ökning av leverenzym
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga:</i> hudutslag <i>Ingen känd frekvens:</i> pruritus, urtikaria
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	<i>Vanliga:</i> impotens <i>Mindre vanliga:</i> ejakulationsstörning, ömhet i bröstet, förstoring av bröstet <i>Ingen känd frekvens:</i> testikelsmärta, hematospermi, erektil dysfunktion som kvarstår efter avslutad behandling, manlig infertilitet och/eller dålig spermakvalitet
Undersökningar	<i>Vanliga:</i> minskad ejakulationsvolym

Dessutom har följande rapporterats i kliniska prövningar samt efter godkännandet för försäljning: manlig bröstcancer (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

#### *Läkemedelsbehandling av prostatsymtom (MTOPS)*

I MTOPS-studien jämfördes behandling med finasterid 5 mg/dag (n=768), doxazosin 4 eller 8 mg/dag (n=756), kombinationsbehandling med finasterid 5 mg/dag och doxazosin 4 eller 8 mg/dag (n=786) och placebo (n=737). I denna studie överensstämde säkerhets- och toleransprofilen för kombinationsbehandlingen i allmänhet med profilerna för de enskilda komponenterna.

#### *Kombinationsbehandling med doxazosin*

Följande biverkningar observerades oftare när finasterid användes samtidigt med alfareceptorantagonisten doxazosin: Asteni (16,8 % (placebo 7,1 %)), postural hypotoni (17,8 % (placebo 8,0 %)), yrsel/vertigo 23,2 % (placebo 8,1 %) och ejakulationsstörning (14,1 % (placebo 2,3 %)).

#### *Laboratorieresultat*

Vid bedömning av PSA-värden ska det faktum att PSA-nivåer generellt minskar hos patienter behandlade med finasterid beaktas (se avsnitt 4.4 Interaktioner med andra läkemedel och laboratorietester).

#### *Övriga långtidsdata*

I en 7-årig placebokontrollerad studie som omfattade 18 882 friska män, varav 9 060 hade data från prostatabiopsi tillgängliga för analys, påvisades prostatacancer hos 803 (18,4 %) män som fick finasterid och hos 1 147 (24,4 %) män som fick placebo. I gruppen som fick finasterid hade 280 män (6,4 %) prostatacancer med Gleasonpoäng på 7-10 detekterat med nålbiopsi, jämfört med 237 män (5,1 %) i placebogruppen. Ytterligare analyser tyder på att den ökning av antalet fall av höggradig prostatacancer som sågs i finasteridgruppen kan bero på ett detektionsbias på grund av effekten av finasterid på prostatavolymen. Av det totala antalet prostatacancerfall som diagnostiserats i denna studie klassificerades cirka 98 % som intrakapsulära (kliniskt stadie T1 eller T2). Den kliniska betydelsen av Gleason 7-10-data är okänd.

#### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 4.9 Överdoser

Patienter har tagit engångsdoser av finasterid på upp till 400 mg och upprepade doser på upp till 80 mg dagligen under 3 månader utan att uppleva biverkningar. Det finns ingen specifik behandling som kan rekommenderas i samband med överdosering av finasterid.

# 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Testosteron-5-alfa-reduktashämmare ATC-kod: G04CB 01

### Verkningsmekanism

Finasterid är en syntetisk 4-azasteroid, en specifik kompetitiv hämmare av det intracellulära enzymet typ-II-5 $\alpha$ -reduktas. Detta enzym omvandlar testosteron till det mer potenta androgenet dihydrotestosteron (DHT). Prostatakörteln, och följaktligen även den hyperplastiska prostatavävnaden, är beroende av omvandlingen av testosteron till DHT för normal funktion och tillväxt. Finasterid har ingen affinitet till androgenreceptorn.

### Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier visar en snabb minskning av DHT-nivåerna i serum med 70 % vilket leder till en minskning av prostatavolymen. Efter 3 månader har körtelvolymen minskat med cirka 20 % och krympningen fortgår och når cirka 27 % efter 3 år. Den mest uttalade reduktionen sker i den periuretrala zonen, som direkt omger urinröret. Urodynamiska mätningar har också bekräftat en signifikant minskning av detrusortrycket som ett resultat av den minskade obstruktionen.

Signifikanta förbättringar av maximal urinflödes hastighet och symtom jämfört med vid behandlingsstarten sker redan efter ett par veckor. Skillnader mot placebo noteras vid 4 respektive 7 månader. Samtliga effektparametrar kvarstod under 3 års uppföljningen.

### Effekter av behandling med finasterid under fyra år på incidens av akut urinretention, behov av kirurgiska ingrepp, symtomvärdering och prostatavolym:

I kliniska studier på patienter med måttliga till svåra symtom på BPH, en förstorad prostata vid digital rektal palpation och låga resturinvolym, minskade finasterid incidensen av akut urinretention från 7/100 till 3/100 under fyra år samt behovet av kirurgiska ingrepp (TURP eller prostatektomi) från 10/100 till 5/100. Dessa minskningar var associerade med en förbättring på QUASJ-AUA symtomskala med 2 poäng (intervall 0-34), en ihållande minskning av prostatavolymen med cirka 20 %, och en ihållande ökning av urinflödes hastigheten.

### Läkemedelsbehandling av prostatasyntom

MTOPOS-studien (Medical Therapy of Prostatic Symptom) var en studie på 4-6 år hos 3 047 män med symtomatisk BPH som randomiserades till antingen finasterid 5 mg/dag, doxazosin 4 eller 8/dag\*, kombinationsbehandling med finasterid 5 mg/dag och doxazosin 4 eller 8 mg/dag\*, eller placebo. Det primära effektmåttet var tid till klinisk progression av BPH, definierat som en  $\geq 4$  poängs bekräftad ökning i symtompoäng från baslinjen, akut urinretention, BPH-relaterad nedsatt njurfunktion, återkommande urinvägsinfektion eller urosepsis, eller inkontinens. Jämfört med placebo resulterade behandling med finasterid, doxazosin eller kombinationsbehandling i en signifikant minskning av risken för klinisk progression av BPH med 34 ( $p=0,002$ ), 39 ( $p<0,001$ ) respektive 67 % ( $p <0,001$ ). Majoriteten av händelserna (274 av 351) som utgjorde BPH-progression var bekräftade  $\geq 4$ -poängsökningar i symtompoäng. Risken för symtompoängprogression reducerades med 30 (95 % KI 6 till 48 %), 46 (95 % KI 25 till 60 %) respektive 64 % (95 % KI 48 till 75 %) i finasterid-, doxazosin- respektive kombinationsgruppen jämfört med placebo. Akut urinretention utgjorde 41 av de 351 BPH-progressionshändelserna. Risken för att utveckla akut urinretention reducerades med 67 ( $p=0,011$ ), 31 ( $p=0,296$ ) och 79 % ( $p=0,001$ ) i finasterid-, doxazosinrespektive kombinationsgruppen, jämfört med placebo. Endast finasterid- och kombinationsgruppen skilde sig signifikant från placebo.

\* Titrerad från 1 mg till 4 eller 8 mg baserat på tolerans under en 3-veckorsperiod

Säkerhets- och toleransprofilen för kombinationsbehandlingen i denna studie var i stort sett jämförbar med den hos de separata preparaten. Biverkningar relaterade till organsystemen "nervsystemet" och "urogenitala systemet" observerades oftare när de två läkemedlen användes vid kombinationsbehandling (se avsnitt 4.8).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Den orala biotillgängligheten för finasterid är cirka 80 %. Maximal plasmakoncentration uppnås cirka 2 timmar efter administrering och absorptionen är fullständig efter 6-8 timmar. Biotillgängligheten påverkas inte av mat.

### Distribution

Bindningen till plasmaproteiner är cirka 93 %. Clearance och distributionsvolym är cirka 165 ml/min (70-279 ml/min) respektive 76 liter (44-96 liter). Ackumulering av små mängder av finasterid ses vid upprepad administrering. Efter en daglig dos på 5 mg uppnåddes plasmakoncentrationer för finasterid på cirka 8-10 ng/ml och dessa förblev stabila över tiden. Finasterid återfanns i cerebrospinalvätskan (likvor) hos män som behandlades med finasterid under 7-10 dagar, men substansen tycks inte företrädesvis koncentreras till cerebrospinalvätskan. Finasterid har också återfunnits i sädesvätska hos män som fick finasterid 5 mg per dag.

### Metabolism

Finasterid metaboliseras oxidativt i levern. Efter oral administrering av en dos finasterid till män identifierades två metaboliter av finasterid, vilka endast har en liten del av finasterids 5 $\alpha$ -reduktashämmande effekt.

### Eliminering

Den genomsnittliga plasmahalveringstiden är 6 timmar (4-12 timmar). Plasmaclearance är cirka 165 ml/min. Efter oral administrering av finasterid till män utsöndrades 39 % av dosen i urinen i form av metaboliter, medan 57 % av den totala dosen utsöndrades i feces. I stort sett inget oförändrat läkemedel utsöndrades i urinen. Elimineringshastigheten är något nedsatt hos äldre. Med stigande ålder ökar halveringstiden från i genomsnitt sex timmar för män i åldern 18 till 60 år till åtta timmar för män över 70 år. Detta resultat har ingen klinisk betydelse och dosreduktion är därför inte nödvändig.

### Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance på 9-55 ml/min) överensstämde AUC, maximal plasmakoncentration, halveringstid och proteinbindning av oförändrat finasterid efter en engångsdos av 14C-finasterid med de som sågs hos friska frivilliga. Hos patienter med nedsatt njurfunktion var utsöndringen av metaboliter via njurarna nedsatt. Denna minskning åtföljdes av en ökad utsöndring av metaboliter i feces. Plasmakoncentrationen av metaboliter var signifikant högre hos patienter med nedsatt njurfunktion (baserat på 60 % ökning av AUC för total radioaktivitet). Finasterid tolereras dock väl av BPH-patienter med normal njurfunktion som fick upp till 80 mg/dag under 12 veckor. Exponeringen av dessa patienter för metaboliter är sannolikt mycket högre. Hos patienter med nedsatt njurfunktion som inte står på dialys är det därför inte nödvändigt att anpassa dosen eftersom finasterids terapeutiska bredd är tillräcklig och någon korrelation mellan kreatininclearance och ackumulering inte kunde påvisas.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inga särskilda risker för människa.

Reproduktionstoxikologiska studier på hanråttor har visat en minskad vikt på prostata och sädesblåsor, minskad sekretion från accessoriska könskörtlar samt en minskning av fertilitetsindex (orsakat av finasterids primära farmakologiska effekt). Den kliniska relevansen av dessa fynd är okänd.

Liksom för andra 5-alfa-reduktashämmare har feminisering av foster av hankön hos råttor noterats vid administrering av finasterid under dräktigheten. Intravenös administrering av finasterid till dräktiga rhesusapor i doser upp till 800 ng/dag under hela embryonal- och fosterutvecklingen resulterade inte i några missbildningar hos hanfoster. Denna dos är 60 till 120 gånger högre än den högsta uppskattade mängden i sädesvätska hos män som har tagit 5 mg finasterid, och vilka en kvinna kan exponeras för via sädesvätska. Rhesusmodellens tillämplighet för fosterutveckling hos människa bekräftas av att oral administrering av finasterid 2 mg/kg dagligen (den systemiska exponeringen [AUC] hos apor var något högre [3x] än den som observerats hos män som tagit 5 mg finasterid, eller cirka 1 till 2 miljoner gånger högre än den uppskattade mängden finasterid i sädesvätska) till dräktiga apor resulterade i missbildningar på externa genitalier hos hanfoster. Inga andra missbildningar observerades hos hanfoster, och inga finasteridrelaterade missbildningar observerades hos honfoster i något dosintervall.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

*Tablettkärna:*



Laktosmonohydrat  
Mikrokristallin cellulosa  
Stärkelse, pregelatiniserad  
Natriumstärkelseglykolat  
Dokusatnatrium  
Magnesiumstearat

*Filmdragering:*

Hypromellos (E464)  
Titandioxid (E171)  
Indigokarmin aluminiumlack (E132)  
Talk  
Gul järnoxid (E172)

## 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

## 6.3 Hållbarhet

3 år

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackning: Aluminium-PVC/PE/PVDC

Förpackningsstorlekar 15, 28, 30, 50, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida ska inte hantera Finasterid AmaroX, i synnerhet inte krossade eller delade tabletter, på grund av risken för absorption av finasterid och den efterföljande potentiella risken för ett foster av manligt kön (se avsnitt 4.6, Fertilitet, graviditet och amning).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

# 7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amarox Pharma B.V.,  
Rouboslaan 32, 2252TR  
Voorschoten,  
Nederländerna

# 8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 58155

# 9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2020-05-12

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-11-26