


<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2412	Pag. 1 v

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén filmomhulde tablet bevat 1 mg finasteride.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat 101,50 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Bruine, achthoekige, biconvexe, filmomhulde, tabletten met een ingeslagen 'J' aan de ene kant en een '81' aan de andere kant.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Finasteride Aurobindo is geïndiceerd voor gebruik bij mannen van 18-41 jaar voor de vroege stadia van alopecia androgenetica. Finasteride Aurobindo stabiliseert het proces van alopecia androgenetica. De werkzaamheid bij bitemporale recessie en haarverlies in het eindstadium is niet vastgesteld.


#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 tablet (1 mg) per dag met of zonder voedsel.

Er zijn geen aanwijzingen dat een hogere dosis de werkzaamheid verhoogt.

De werkzaamheid en voortzetting van de behandeling dienen continu door de behandelend arts te worden beoordeeld. Over het algemeen moet Finasteride Aurobindo 3-6 maanden lang eenmaal daags worden ingenomen voordat aanwijzingen van stabilisatie van het haarverlies verwacht kunnen worden. Voor een aanhoudend gunstig effect wordt continu gebruik aanbevolen. Als de behandeling wordt gestopt, begint het gunstige effect na 6 maanden te verdwijnen en is deze na 9-12 maanden geheel verdwenen.

<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2412	Pag. 2 v

#### Wijze van toediening

Fijngemaakte of gebroken tabletten Finasteride Aurobindo mogen niet worden aangeraakt door vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn vanwege de mogelijke absorptie van finasteride en het daaruit voortvloeiende potentiële gevaar voor de mannelijke foetus (zie rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding). Finasteride Aurobindo tabletten zijn filmomhuld waardoor contact met de werkzame stof tijdens normaal gebruik wordt voorkomen, mits de tabletten niet gebroken of fijngemaakt worden.

#### *Patiënten met nierinsufficiëntie*

Bij patiënten met nierinsufficiëntie hoeft de dosering niet te worden aangepast.

### **4.3 Contra-indicaties**

Gecontra-indiceerd bij vrouwen: zie rubrieken 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding en 5.1 Farmacodynamische eigenschappen.  
Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Pediatrische patiënten

Finasteride Aurobindo dient niet te worden gebruikt door kinderen. Er zijn geen gegevens die de werkzaamheid of veiligheid van finasteride aantonen bij kinderen onder de 18 jaar.

#### Effecten op het Prostaat Specifiek Antigeen (PSA)

In klinisch onderzoek met Finasteride Aurobindo bij mannen van 18 t/m 41 jaar nam de gemiddelde waarde van het prostaat specifiek antigeen (PSA) in het serum van 0,7 ng/ml bij aanvang af tot 0,5 ng/ml in maand 12. Er dient overwogen te worden de waarde van de PSA-test te verdubbelen bij mannen die Finasteride Aurobindo gebruiken, voordat het resultaat van deze test wordt geëvalueerd.

#### Effecten op de vruchtbaarheid

Zie rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding.

#### Leverinsufficiëntie


Het effect van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van finasteride is niet onderzocht.

#### Borstkanker

Bij mannen die tijdens de post-marketing periode het product finasteride 1 mg hebben gebruikt, is borstkanker gemeld. Artsen moeten hun patiënten instrueren om alle veranderingen in borstweefsel zoals knobbels, pijn, gynaecomastie of tepelafscheiding direct te melden.

#### Stemmingsveranderingen en depressie

Stemmingswisselingen, waaronder depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met 1 mg finasteride. Patiënten moeten worden gecontroleerd op psychische symptomen. Wanneer deze zich voordoen, moet de behandeling met finasteride worden gestaakt en de patiënt worden geadviseerd een arts te raadplegen.

<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2412	Pag. 3 v

Hulpstoffen

**Finasteride Aurobindo bevat lactose**

Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

**Finasteride Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Finasteride wordt voornamelijk gemetaboliseerd door het cytochroom-P450-3A4-systeem, maar heeft hier zelf geen effect op. Hoewel het risico dat finasteride de farmacokinetiek van andere geneesmiddelen beïnvloedt klein wordt geacht, is het waarschijnlijk dat remmers en inductoren van cytochroom-P450 3-A4 de plasmaconcentratie van finasteride beïnvloeden. Gegeven de vastgestelde veiligheidsmarges is het echter onwaarschijnlijk dat een toename door gelijktijdig gebruik van zulke remmers van klinische betekenis zal zijn.

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

**4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Zwangerschap

Gezien het risico tijdens de zwangerschap is Finasteride Aurobindo gecontra-indiceerd bij vrouwen. Omdat finasteride de omzetting van testosteron in dihydrotestosteron (DHT) remt, kan Finasteride Aurobindo afwijkingen aan de uitwendige geslachtsdelen van de mannelijke foetus veroorzaken als het aan een zwangere vrouw wordt toegediend (zie rubriek 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen).


Blootstelling aan finasteride: risico's voor de mannelijke foetus

Een kleine hoeveelheid finasteride, minder dan 0,001%, van de 1 mg dosis, is per ejaculatie gedetecteerd in het sperma van mannen die het geneesmiddel gebruiken. Studies bij resusapen hebben uitgewezen dat deze hoeveelheid waarschijnlijk geen risico vormt voor de ontwikkeling van de mannelijke foetus (zie rubriek 5.3). Tijdens de voortdurende verzameling van bijwerkingen zijn er post-marketing meldingen ontvangen van blootstelling aan finasteride tijdens de zwangerschap via sperma van mannen die 1 mg of hogere doses gebruikten. Het ging hier om acht levende mannelijke geboortes, en één retrospectief gerapporteerd geval van een kind met eenvoudige hypospadie. Causaliteit kan niet worden beoordeeld aan de hand van deze enkele retrospectieve melding. Hypospadie is een relatief veel voorkomende aangeboren afwijking met een incidentie variërend tussen 0,8 en 8 per 1000 levende mannelijke geboortes. Daarnaast zijn er negen levende mannelijke geboortes opgetreden tijdens klinische studies, na blootstelling aan finasteride via sperma tijdens de zwangerschap, en daarbij zijn geen aangeboren afwijkingen gemeld.

Borstvoeding

Het is niet bekend of finasteride in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>		Rev.nr. 2412      Pag. 4 v

Er zijn geen langetermijngegevens over de fertiliteit bij mensen, en er zijn geen specifieke studies bij subfertiele mannen verricht. De mannelijke patiënten die van plan waren vader te worden, werden in eerste instantie uitgesloten van klinisch onderzoek. Hoewel onderzoek bij dieren geen relevante negatieve effecten lieten zien op de vruchtbaarheid zijn er post-marketing spontane meldingen geweest van onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit. Bij sommige van deze meldingen hadden patiënten ook andere risicofactoren die bijgedragen kunnen hebben aan de onvruchtbaarheid. Normalisatie of verbetering van de zaadkwaliteit is gemeld na stopzetting van de therapie met finasteride.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Finasteride Aurobindo heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die tijdens klinisch onderzoek en/of postmarketing zijn gemeld, zijn in de onderstaande tabel weergegeven. De frequentie wordt als volgt bepaald:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ );

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ),

Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ );

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ );


Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De frequentie van bijwerkingen die gemeld zijn bij postmarketing surveillance, kan niet vastgesteld worden omdat dit spontane meldingen betreft.

Immuunsysteem-aandoeningen	<i>Niet bekend</i>	Overgevoeligheidsreacties, zoals uitslag, pruritus, urticaria en angio-oedeem (met o.a. zwelling van de lippen, tong, keel en gezicht).
Psychische stoornissen	<i>Soms*</i>	Verminderd libido
	<i>Soms</i>	Depressie †
	<i>Niet bekend</i>	Angst, zelfmoordgedachten
Hartaandoeningen	<i>Niet bekend</i>	Palpitaties.
Lever- en galaandoeningen	<i>Niet bekend</i>	Verhoogde leverenzymen.
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	<i>Soms*</i>	Erectiele disfunctie, ejaculatiestoornis (waaronder verminderd volume van het ejaculaat).
	<i>Niet bekend</i>	Pijnlijke en gezwollen borsten, pijn aan de testes, hematospermie, onvruchtbaarheid (Zie rubriek 4.4).

\* Incidenties getoond als verschil ten opzichte van placebo in klinisch onderzoek in maand 12.

† Deze bijwerking werd vastgesteld in postmarketing onderzoek, maar in gerandomiseerde gecontroleerde Fase III klinische onderzoeken (Protocol 087, 089 en 092) was er geen verschil in de frequentie tussen finasteride en placebo.

<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2412	Pag. 5 v

Daarnaast zijn tijdens post-marketing gebruik de volgende meldingen gedaan: aanhoudende seksuele disfunctie (verminderd libido, erectiele disfunctie en ejaculatiestoornissen) na stopzetting van de behandeling met finasteride; borstkanker bij mannen (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Geneesmiddelgerelateerde seksuele bijwerkingen kwamen bij de met finasteride behandelde mannen vaker voor dan bij de met placebo behandelde mannen, waarbij de frequenties tijdens de eerste 12 maanden 3,8% respectievelijk 2,1% waren. De incidentie van deze effecten nam gedurende de daaropvolgende 4 jaar bij de met finasteride behandelde mannen naar 0,6% af. Ongeveer 1% van de mannen in beide behandelingsgroepen stopten gedurende de eerste 12 maanden wegens geneesmiddel gerelateerde seksuele bijwerkingen; daarna nam de incidentie af.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

In klinische studies leidde toediening van eenmalige doses finasteride tot 400 mg en meermalige doses finasteride tot 80 mg/dag gedurende 3 maanden (n=71) niet tot dosis-afhankelijke bijwerkingen.

Er wordt geen specifieke aanbeveling gedaan voor de behandeling van een overdosering met Finasteride Aurobindo.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**


Farmacotherapeutische categorie: testosteron-5 $\alpha$ -reductaseremmers, ATC code: D11AX10

#### Werkingsmechanisme

Finasteride is een 4-azasteroïd, welke het humane 5 $\alpha$ -reductase type 2 (aanwezig in de haarfollikels) remt met een meer dan 100-voudige selectiviteit t.o.v. het humane 5 $\alpha$ -reductase type 1, en de perifere omzetting van testosteron naar het androgeen di-hydrotestosteron (DHT) blokkeert.

Bij mannen met haarverlies van het mannelijke type komen geminiaturiseerde haarfollikels en verhoogde concentraties DHT in de kalende hoofdhuid voor. Finasteride remt het proces dat verantwoordelijk is voor de miniaturisering van de haarfollikels in de hoofdhuid, wat ertoe kan leiden dat het proces van haarverlies wordt omgekeerd.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2412	Pag. 6 v

### Studies bij mannen:

De werkzaamheid van Finasteride Aurobindo is aangetoond in drie studies bij 1879 mannen tussen 18 en 41 jaar met licht tot matig, maar geen volledig haarverlies op de vertex en haarverlies op het voorste/middelste deel van de hoofdhuid. In deze studies werd de haargroei beoordeeld op grond van 4 verschillende maatstaven, te weten haartelling, beoordeling van foto's van het hoofd door een panel van deskundige dermatologen, beoordeling door de onderzoeker en beoordeling door de patiënt zelf.

In de twee studies bij mannen met haarverlies op de vertex werd de behandeling met Finasteride Aurobindo 5 jaar voortgezet; in deze periode trad er bij de patiënten een verbetering op in vergelijking met de uitgangswaarde en placebo, beginnend na 3 tot 6 maanden.

Hoewel de verbetering van de haargroei in vergelijking met de uitgangswaarde bij de met Finasteride Aurobindo behandelde mannen over het algemeen na 2 jaar het sterkst was en daarna geleidelijk afnam (zo was de haartelling in een representatief gebied van 5,1 cm<sup>2</sup> 88 haren hoger 2 jaar na aanvang en 38 haren 5 jaar na aanvang), werd het haarverlies in de placebogroep progressief erger in vergelijking met de uitgangswaarde (vermindering van 50 haren na 2 jaar en 239 haren na vijf jaar). Dus hoewel de verbetering in vergelijking met de uitgangswaarde bij de met Finasteride Aurobindo behandelde mannen na 2 jaar niet verder doorzette, bleef het verschil tussen de behandelingsgroepen gedurende de 5 jaar durende studies wel toenemen. Behandeling met Finasteride Aurobindo gedurende 5 jaar leidde tot stabilisering van het haarverlies bij 90% van de mannen op grond van fotografische beoordeling en bij 93% op grond van beoordeling door de onderzoeker. Daarnaast werd een toegenomen haargroei waargenomen bij 65% van de met Finasteride Aurobindo behandelde mannen op grond van de haartelling, bij 48% op grond van de fotografische beoordeling en bij 77% op grond van beoordeling door de onderzoeker.


Daartegenover werd in de placebogroep een geleidelijk haarverlies in de tijd waargenomen bij 100% van de mannen op basis van de haartelling, bij 75% op grond van de fotografische beoordeling, en bij 38% op grond van de beoordeling door de onderzoeker. Daarnaast gaf beoordeling door de patiënt zelf een significante verhoging van de haardichtheid, vermindering van het haarverlies en verbetering van de aanblik van het haar na 5-jarige behandeling met Finasteride Aurobindo (zie onderstaande tabel).

### **Percentage patiënten met verbetering, beoordeeld op grond van elk van de 4 maatstaven**

	Jaar 1 <sup>†</sup>		Jaar 2 <sup>††</sup>		Jaar 5 <sup>††</sup>	
	Finasteride	placebo	Finasteride	placebo	Finasteride	placebo
<b>Haartelling</b>	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
<b>Foto's van het hoofd</b>	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
<b>Beoordeling door de onderzoeker</b>	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
<b>Beoordeling door de patiënt zelf: tevredenheid met algehele aanblik van het haar</b>	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

<sup>†</sup>Randomisatie 1:1 Finasteride Aurobindo : placebo

<sup>††</sup>Randomisatie 9:1 Finasteride Aurobindo : placebo

<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2412	Pag. 7 v

Tijdens een 12 maanden durende studie, bij mannen met haarverlies, op het voorste/ middelste deel van de hoofdhuid, werden haartellingen verricht. Dit werd gedaan in een representatief gebied van 1 cm<sup>2</sup> (ongeveer 1/5 van het oppervlak waarop tellingen werden verricht in de vertex-studies). De haartelling, gecorrigeerd naar een oppervlak van 5,1 cm<sup>2</sup>, nam toe met 49 haren (5%) vergeleken met de uitgangswaarde en met 59 haren (6%) vergeleken met placebo. Deze studie gaf ook een significante verbetering te zien van de zelfbeoordeling door de patiënt, van de beoordeling door de onderzoeker en van de scores op basis van foto's van het hoofd door een panel deskundige dermatologen.

Twee studies van 12 en 24 weken toonden aan dat een dosis van 5 maal de aanbevolen dosering (finasteride 5 mg/dag) een mediane afname te zien gaf in het volume van het ejaculaat van ongeveer 0,5 ml (-25%) vergeleken met placebo. Deze afname was reversibel na stoppen van de behandeling. In een 48 weken durende studie leidde finasteride 1 mg/dag tot een mediane afname in het volume van het ejaculaat van 0,3 ml (-11%) tegen 0,2 ml (-8%) voor placebo. Er is geen effect waargenomen op het aantal, de motiliteit en de morfologie van de spermatozoa. Gegevens op langere termijn zijn niet beschikbaar. Het was niet mogelijk klinische studies uit te voeren welke direct een mogelijk negatief effect op de fertiliteit aan het licht hadden kunnen brengen. Zulke effecten zijn echter erg onwaarschijnlijk (zie ook rubriek 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

#### Studies bij vrouwen:

Bij postmenopauzale vrouwen met alopecia androgenetica die 12 maanden lang met finasteride 1 mg werden behandeld, werd geen werkzaamheid aangetoond.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

De orale biologische beschikbaarheid van finasteride is ongeveer 80% en wordt niet door voedsel beïnvloed. De maximale plasmaconcentraties van finasteride worden ongeveer twee uur na toediening bereikt; na zes tot acht uur is de absorptie voltooid.

### Distributie


De eiwitbinding is ongeveer 93%. Het verdelingsvolume is ongeveer 76 liter (44-96 l). Bij steady-state na toediening van 1 mg/dag was de gemiddelde maximale plasmaconcentratie van finasteride 9,2 ng/ml en werd 1 tot 2 uur na toediening bereikt; de AUC<sub>(0-24 uur)</sub> was 53 ng x uur/ml.

Finasteride is in de cerebrospinale vloeistof (CSF) teruggevonden, maar het middel lijkt zich daar niet preferentieel te concentreren. Er is ook een zeer kleine hoeveelheid finasteride teruggevonden in het sperma van personen die finasteride kregen. Uit onderzoek bij resusapen blijkt dat deze hoeveelheid niet geacht wordt een risico voor de groeiende mannelijke foetus in te houden (zie rubrieken 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding en 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

### Biotransformatie

Finasteride wordt vooral via het cytochroom-P450-3A4-systeem gemetaboliseerd, maar heeft hier geen effect op. Na een orale dosis <sup>14</sup>C-finasteride bij mensen zijn er twee metabolieten van



<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2412	Pag. 8 v

finasteride geïdentificeerd die slechts een fractie vertegenwoordigen van de remmende werking van finasteride op 5 $\alpha$ -reductase.

#### Eliminatie

Na een orale dosis <sup>14</sup>C-finasteride bij mensen werd ongeveer 39% (32-46%) van de dosis in de vorm van metabolieten met de urine uitgescheiden. Er werd nagenoeg geen onveranderd geneesmiddel in de urine uitgescheiden en 57% (51-64%) van de totale dosis werd met de feces uitgescheiden.

De plasmaklaring is ongeveer 165 ml/min (70-279 ml/min).

De eliminatiesnelheid van finasteride neemt met het toenemen van de leeftijd enigszins af. De gemiddelde terminale plasmahalfwaardetijd is ongeveer 5-6 uur (3-14 uur) (bij mannen boven de 70 jaar is dit 8 uur (6-15 uur)). Deze bevindingen zijn klinisch niet van belang, waardoor de dosering bij ouderen niet hoeft te worden verlaagd.

#### Leverinsufficiëntie

Het effect van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van finasteride is niet onderzocht.

#### Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie met een creatinineklaring tussen 9-55 ml/min, waren het oppervlak onder de curve, de maximale plasmaconcentraties, de halfwaardetijd en de eiwitbinding van onveranderd finasteride na een eenmalige dosis <sup>14</sup>C-finasteride nagenoeg gelijk aan de waarden bij gezonde vrijwilligers.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

#### Mutageniteit/ carcinogeniteit

Bij onderzoek naar genotoxiciteit en carcinogeniteit zijn geen gevaren voor de mens aan het licht gekomen.


#### Verstorend effect op voortplanting, waaronder fertiliteit

De effecten op de embryonale en foetale ontwikkeling zijn onderzocht bij ratten, konijnen en resusapen. Bij ratten die met 5-5000 maal de klinische dosis werden behandeld, werd een dosisafhankelijk optreden van hypospadie bij mannelijke foetussen waargenomen. Bij resusapen heeft behandeling met orale doses van 2 mg/kg/dag ook tot afwijkingen aan de uitwendige geslachtsdelen geleid. Na intraveneuze doses tot 800 ng/dag bij resusapen zijn geen effecten op de mannelijke foetussen waargenomen. Dit vertegenwoordigt minstens 750 maal de hoogste geschatte blootstelling van zwangere vrouwen aan finasteride uit het sperma van mannen die 1 mg/dag innemen (zie rubriek 5.2 Farmacokinetische eigenschappen).

In het onderzoek bij konijnen werden de foetussen niet tijdens de voor de ontwikkeling van de genitaliën kritieke periode aan finasteride blootgesteld.

Bij konijnen werd na behandeling met 80 mg/kg/dag, een dosis waarvan in andere studies is aangetoond dat het een duidelijk gewichtsverlagend effect op de geslachtsklieren heeft, geen invloed op het volume van het ejaculaat, het aantal spermatozoa of de fertiliteit waargenomen. Bij ratten die 6 en 12 weken met 80 mg/kg/dag (ongeveer 500 maal de klinische dosis) werden



<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2412	Pag. 9 v

behandeld, werd geen effect op de fertiliteit waargenomen. Na behandeling van 24-30 weken werd enige vermindering in de fertiliteit en een duidelijke gewichtsafname van de prostaat en de zaadblaasjes waargenomen. Al deze veranderingen bleken binnen 6 weken reversibel. De verminderde fertiliteit bleek het gevolg te zijn van een gestoorde zaadpropvorming, een effect dat voor mensen niet relevant is. De ontwikkeling van de neonaten en hun vermogen tot voortplanting op seksueel rijpe leeftijd waren normaal. Na inseminatie van vrouwelijke ratten met spermatozoa uit de epididymis van ratten die 36 weken met 80 mg/kg/dag waren behandeld, werd geen effect waargenomen op de verschillende fertiliteitsparameters.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### **Tabletkern:**

Lactosemonohydraat  
Microkristallijne cellulose (Grade-101)  
Natriumzetmeelglycolaat, type A  
Gepregelatineerd maïszetmeel  
Natriumdocusaat  
Magnesiumstearaat

#### **Film laag:**

Hypromellose (6 cP)  
Hydroxypropylcellulose  
Talk  
Titaandioxide (E171)  
Rood ijzeroxide (E172)  
Geel ijzeroxide (E172)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**


4 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Finasteride Aurobindo is verkrijgbaar in drievoudig gelamineerd wit ondoorzichtig PVC / PE / PVdC - Aluminiumfolie blisterverpakkingen.

<b>Finasteride Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117861</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Rev.nr. 2412	Pag. 10 v

Verpakkingsgrootte: 28, 30, 50 of 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Fijngemaakte of gebroken tabletten Finasteride Aurobindo mogen niet worden aangeraakt door vrouwen die zwanger zijn of kunnen zijn (zie rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding). Finasteride tabletten zijn filmomhuld waardoor contact met het actieve bestanddeel tijdens normaal gebruik wordt voorkomen, mits de tabletten niet worden gebroken of fijngemaakt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN, Baarn  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 117861

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 november 2016.  
Datum van laatste verlenging: 21 september 2021.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 18 december 2024.