

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Finjuve, 2,275 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

Finasteridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Finjuve i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finjuve
3. Jak stosować lek Finjuve
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Finjuve
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Finjuve i w jakim celu się go stosuje

Lek Finjuve zawiera finasteryd jako substancję czynną. Jest stosowany na skórę głowy, na której dochodzi do utraty włosów, przy pomocy aplikatora aerozolu złożonego z butelki z pompką i stożka.

Finjuve jest stosowany w leczeniu łagodnego i umiarkowanego łysienia typu męskiego (zwanego również łysieniem androgenowym). Finjuve zwiększa wzrost włosów na skórze głowy i zapobiega dalszemu wypadaniu włosów u mężczyzn. Finjuve jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat.

Łysienie typu męskiego jest częstym problemem. Uważa się, że wśród jego przyczyn ważne znaczenie ma połączenie czynników genetycznych i określonego hormonu, dihydrotestosteronu (DHT). W łysieniu typu męskiego w łysiejącej skórze głowy obecne są zwiększone ilości DHT. Hormon ten, jak się uważa, przyczynia się do skrócenia czasu, w którym włos rośnie i do przerzedzenia włosów. Mieszki włosowe stają się mniejsze (zminiaturyzowane), a łysienie staje się coraz bardziej widoczne. Finjuve zmniejsza stężenie DHT w skórze głowy. To pomaga odwrócić proces łysienia, prowadząc do zwiększonego wzrostu włosów i zapobiegając dalszej utracie włosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finjuve

Kiedy nie stosować leku Finjuve

- jeśli pacjent ma uczulenie na finasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet w ciąży lub mogących zajść w ciążę. Leku Finjuve nie wolno stosować u kobiet.

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Finjuve należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Możliwość przeniesienia leku Finjuve

Lek ten może powodować wady wrodzone narządów płciowych u dziecka płci męskiej, jeśli substancja aktywna leku, finasteryd, wchłonie się przez skórę do organizmu kobiety w ciąży. Należy unikać dotykania skóry leczonej tym lekiem przez kobietę ciężarną lub mogącą zajść w ciążę. Kobięcie należy również powiedzieć, aby nie dotykała powierzchni narażonych na kontakt z Finjuve. Jeśli dojdzie do kontaktu z lekiem Finjuve, kobieta powinna natychmiast starannie umyć część ciała narażoną na kontakt z lekiem.

Dzieci i młodzież nie mogą mieć kontaktu z Finjuve, natomiast jeśli dojdzie do kontaktu z lekiem, powinny natychmiast starannie umyć część ciała narażoną na kontakt z lekiem.

Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA)

Jeśli u pacjenta wykonywane jest oznaczenie stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA) we krwi jako badanie przesiewowe w kierunku raka prostaty, pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że stosuje Finjuve, ponieważ może to mieć znaczenie przy interpretacji wyników.

Wpływ na męski hormon dihydrotestosteron (DHT)

Finjuve zmniejsza stężenie męskiego hormonu DHT we krwi, często nawet poniżej wartości prawidłowych. Zdarza się to jednak rzadziej, a spadek stężenia jest mniejszy, niż w przypadku stosowania finasterydu w tabletkach. Działania niepożądane o charakterze zaburzeń seksualnych, o których wiadomo, że mogą występować przy stosowaniu finasterydu w tabletkach, mogą też występować podczas stosowania Finjuve, ale jest to mniej prawdopodobne (patrz punkt 4.). Dlatego należy przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania leku wydanych przez lekarza. Nie należy stosować dawki większej niż 4 rozpylenia na dobę.

Rak piersi

Mimo iż w badaniach klinicznych rak piersi nie występował u mężczyzn leczonych Finjuve, przypadki takie były opisywane w czasie leczenia finasterydem w tabletkach. W razie zauważenia jakichkolwiek zmian w piersiach, takich jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wyciek z brodawki sutkowej, należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

Zmiany nastroju i depresja

Mimo iż w badaniach klinicznych nie obserwowano zmian nastroju u pacjentów leczonych Finjuve, były one opisywane w czasie leczenia finasterydem w tabletkach. W razie wystąpienia takich objawów jak obniżenie nastroju, depresja czy myśli samobójcze, należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Finjuve nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Nie ma danych wskazujących na skuteczność i bezpieczeństwo finasterydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Finjuve a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje inne produkty miejscowe, jak kosmetyki, produkty zawierające filtry przeciwsłoneczne lub inne leki miejscowe, nie powinien jednocześnie stosować Finjuve na ten sam obszar skóry.

Ciąża

Leku Finjuve nie wolno stosować u kobiet.

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę muszą unikać dotykania skóry leczonej lekiem Finjuve lub innych powierzchni narażonych na kontakt z Finjuve. Patrz punkt „Możliwe przeniesienie leku Finjuve” powyżej. Jeśli dojdzie do bezpośredniego kontaktu z lekiem, kobieta powinna natychmiast starannie umyć część ciała narażoną na kontakt z lekiem i skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Finjuve nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Finjuve zawiera etanol

Lek ten zawiera w 1 rozpyleniu 25 mg etanolu (96%), co odpowiada stężeniu 0,5 mg/mikrolitr (55%). Może to powodować pieczenie uszkodzonej skóry..

3. Jak stosować lek Finjuve

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W zależności od tego, jak duża część skóry na głowie jest dotknięta wypadaniem włosów, lekarz zaleci od 1 do 4 rozpyleń leku na dobę do stosowania na różne obszary skóry. Nie należy stosować dawki większej niż 4 rozpylenia na dobę.

Lek Finjuve jest przeznaczony do stosowania na skórę. Powinien być stosowany wyłącznie na skórę głowy.

Finjuve składa się z 2 oddzielnych części: butelki z dołączoną pompką oraz ze stożka. Elementy te wymagają połączenia przed pierwszym użyciem leku. Przed zastosowaniem leku po raz pierwszy należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi urządzenia przedstawioną poniżej.

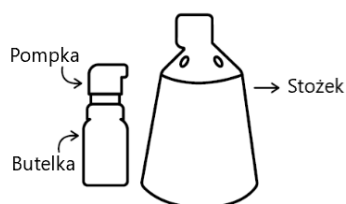
Przed zastosowaniem leku należy upewnić się, że włosy i skóra głowy są całkowicie suche. Lek Finjuve powinien być aplikowany samodzielnie przez pacjenta. Jeśli zalecane jest więcej niż 1 rozpylenie, kolejne rozpylenia powinny być aplikowane na nienakładające się na siebie obszary skóry. Nie należy natryskiwać roztworu na inne okolice ciała poza skórą głowy. Po nałożeniu leku Finjuve należy go pozostawić skórze na co najmniej 6 godzin.

Możliwe jest przeniesienie leku Finjuve poprzez jego kontakt z tkaniną, rękoma lub innymi powierzchniami i przedmiotami. Należy unikać kontaktu leczonej skóry głowy z poduszką, kaskiem, czapką itp. do czasu wyschnięcia skóry.

Lek Finjuve może zostać przeniesiony z ciała pacjenta na inną osobę, jeśli ta dotknie skóry głowy leczonej tym lekiem lub innej powierzchni narażonej na kontakt z lekiem. Jeśli do takiego kontaktu dojdzie, osoba ta powinna natychmiast starannie umyć część ciała narażoną na kontakt z lekiem.

Lek Finjuve należy przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci. Członków rodziny i inne osoby mające dostęp do miejsca, gdzie przechowywany jest lek należy uprzedzić o konieczności zachowania środków ostrożności dotyczących kontaktu z lekiem.

Części składowe i sposób montażu aplikatora aerozolu

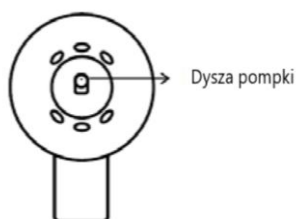


Sposób montażu aplikatora aerozolu



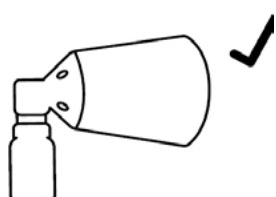
A Dopasować i nacisnąć

Dopasuj stożek do przycisku pompki i mocno naciśnij.



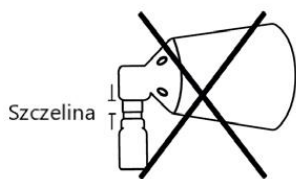
B Prawidłowy montaż

Aplikator aerozolu jest prawidłowo złożony, jeśli po naciśnięciu słychać kliknięcie a dysza pompki rozpylającej znajduje się w centralnym miejscu stożka,



C Prawidłowy montaż

dolna część przycisku pompki jest zrównana z dolną częścią stożka, bez żadnej szczeliny między nimi.



D Nieprawidłowy montaż, szczelina. Należy wyrównać ustawienie elementów i nacisnąć ponownie.

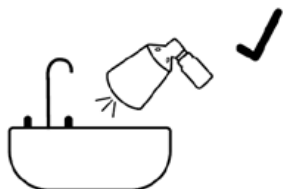
Jeśli w czasie montażu nie słychać kliknięcia lub jeśli widać szczelinę między dolną częścią przycisku pompki a stożkiem, należy wyrównać ustawienie elementów i ponownie nacisnąć.

Uruchamianie pompki

- Po złożeniu aplikatora aerozolu przed jego pierwszym użyciem należy sprawdzić działanie pompki. Jeśli aplikator aerozolu nie był używany przez 2 tygodnie lub dłużej, działanie pompki ponownie będzie wymagało sprawdzenia. Nie ma potrzeby sprawdzania działania pompki przed każdym użyciem.
- Aby sprawdzić działanie pompki po raz pierwszy, należy nacisnąć na pompkę 4 razy kciukiem lub palcem wskazującym, kierując strumień aerozolu do umywalki. Następnie należy spłukać umywalkę wodą. Aby ponownie sprawdzić działanie pompki po okresie jej nieużywania przez 2 tygodnie lub dłużej, należy nacisnąć na pompkę tylko 1 raz.
- Nie wolno rozpylać leku Finjuve w kierunku twarzy.
- Jeśli w czasie montażu lub sprawdzania działania urządzenia, wydostanie się z niego roztwór, należy umyć powierzchnię, na której mógł się zgromadzić.

Sprawdzanie działania pompki

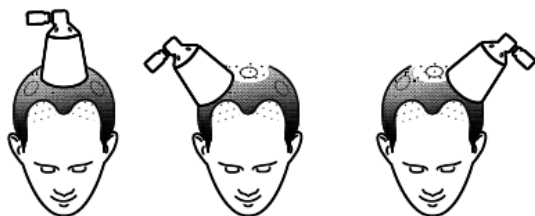
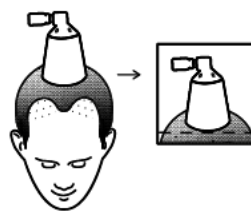
Nie wolno rozpylać leku w kierunku twarzy



Aplikacja dawki

- W zależności od wielkości obszaru głowy dotkniętego łysieniem lekarz zaleci od 1 do 4 rozpyleń leku na dobę.
- Nie ma potrzeby potrząsania butelką przed użyciem leku.
- Aplikator aerozolu należy trzymać tak, aby stożek przylegał do skóry głowy, co pozwoli uniknąć rozproszenia roztworu w powietrzu,
- Nacisnąć 1 raz pompkę do końca, aby uzyskać 1 rozpylenie.
- Przesuwać stożek na inne obszary skóry, aby zaaplikować kolejne dawki, w zależności od tego, ile rozpyleń leku zalecił lekarz. Obszar kolejnej aplikacji nie powinien nakładać się z obszarem, na który lek został już podany.
- Po aplikacji leku nie należy zdejmować stożka z pompki. Należy odłożyć aplikator do pudełka.
- Po aplikacji nie należy zmywać leku Finjuve przez co najmniej 6 godzin.

Stożek przylega do skóry głowy



Przesuwać stożek nad następny obszar skóry tak, aby leczone obszary nie nakładały się na siebie

Należy starać się, aby ręce lub inne części ciała nie miały kontaktu z lekiem Finjuve. Wszelkie inne części ciała poza skórą głowy, które miały kontakt z lekiem, należy natychmiast starannie umyć.

Jeśli stożek ulegnie zabrudzeniu, należy go przetrzeć czystą suchą chusteczką. Chusteczkę należy w bezpieczny sposób wyrzucić i starannie umyć ręce.

Dawka i dni leczenia w zależności od dawki

Butelka zawiera do 180 rozpyleń. Liczba dni leczenia zależy od zapisanej dawki, która może wynosić od 1 do 4 rozpyleń na dobę. Nie należy stosować leku z butelki po wykonaniu 180 rozpyleń, ponieważ pozostała wówczas ilość roztworu w butelce może nie zapewnić pełnej dawki, co ograniczy efekt leczenia.

Liczba rozpyleń na dobę	Dni leczenia
1	180
2	90
3	60
4	45

- Zalecana dawka i związana z tym liczba dni leczenia do całkowitego zużycia leku zostanie zapisana na pudełku przez farmaceutę.
- W dniu rozpoczęcia leczenia lekiem Finjuve należy zrobić w kalendarzu notatkę dotyczącą zalecanej dawki (od 1 do 4 rozpyleń) i obliczyć, kiedy będzie potrzebna nowa butelka leku. Zanim lek się skończy należy skontaktować się z lekarzem, aby uniknąć przerwy w leczeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finjuve

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Finjuve należy zgłosić się do lekarza. Lek Finjuve nie będzie działał szybciej ani lepiej, jeśli będzie stosowany częściej niż raz na dobę, natomiast może się wówczas zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Pominięcie zastosowania leku Finjuve

W przypadku pominięcia zastosowania leku Finjuve nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętych aplikacji. Należy dalej przyjmować lek w dawce zalecanej przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Finjuve

Efekty leczenia mogą pojawić się dopiero po 3 miesiącach. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Finjuve tak długo, jak długo zaleci to lekarz. W przypadku przerwania stosowania leku Finjuve prawdopodobnie dojdzie do utraty odzyskanych włosów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe objawy niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Swędzenie lub zaczerwienienie skóry głowy

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zmniejszenie stężenia męskich hormonów (dihydrotestosteronu) we krwi

Podczas stosowania leku Finjuve mogą wystąpić również inne działania niepożądane obserwowane podczas przyjmowania finasterydu doustnie. Należą do nich:

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), takie jak: wysypka skórna, swędzenie, opuchnięcie wokół ust (obrzęk naczynioruchowy)
- Obniżony nastrój
- Lęk
- Odczuwanie bicia serca (kołatanie serca)
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Tkliwość i powiększenie piersi
- Ból jąder
- Krew w nasieniu (hematospermia)
- Zmniejszenie popędu płciowego
- Trudności z erekcją
- Zaburzenia ejakulacji, w tym zmniejszona ilość ejakulatu
- Niepłodność

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Finjuve

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie butelki po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek Finjuve zawiera alkohol i w związku z tym jest łatwopalny. Nie należy rozpylać leku w pobliżu otwartego ognia ani w czasie palenia tytoniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Finjuve

- Substancją czynną leku jest finasteryd. 1 ml roztworu zawiera 2,275 mg finasterydu. Każde rozpylenie dostarcza 50 mikrolitrów roztworu, co odpowiada 114 mikrogramom finasterydu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, woda oczyszczona, glikol propylenowy, hydroksypropylochitozan.

Jak wygląda lek Finjuve i co zawiera opakowanie

Lek Finjuve jest to bezbarwny, przezroczysty, lekko lepki roztwór do podawania w postaci aerozolu na skórę.

Wielkości opakowań:

- 1 butelka (180 dawek) z mechaniczną pompką rozpylającą i oddzielnym stożkiem
- 3 butelki (3 x 180 dawek) z mechaniczną pompką rozpylającą i 3 oddzielnymi stożkami

Przed pierwszym użyciem stożek należy przymocować do pompki butelki w sposób opisany w punkcie 3.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
L-1526 Luksemburg

Wytwórca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 1 and 3,
21465, Reinbek,
Niemcy

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Bułgaria	Финюве за мъже 2,275 mg/ml спрей за кожа, разтвор Finjuve for men 2.275 mg/ml cutaneous spray, solution
Czechy	Fynzur 2.275 mg/ml kožní sprej, roztok
Węgry	Fynzur férfiaknak 2,275 mg/ml külsőleges oldatos spray
Włochy	CARETOPIC 2.275 mg/ml spray cutaneo, soluzione
Luksemburg	Finjuve für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Polska	Finjuve
Portugalia	Finasterida Cantabria 2.275 mg/ml Solução para Pulverização Cutânea
Rumunia	Finjuve pentru bărbați 2,275 mg/ml spray cutanat, soluție
Słowacja	Finjuve pre mužov 2,275 mg/ml dermálny roztokový sprej
Hiszpania	Alocare 2,275 mg/ml Solución para pulverización cutánea

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Egis Pharmaceuticals PLC

Numer telefonu: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: