

2009-07-30

**Uttalande från Merck Sharp & Dohme  
gällande uppdateringen i juni 2008 av information till förskrivare  
för PROPECIA<sup>®</sup> (finasterid, 1 mg) i EU,**

Följande uttalande från Merck Sharp & Dohme (MSD) gäller uppdatering av information för förskrivare av PROPECIA<sup>®</sup> (finasterid, 1mg) som skedde under juni 2008.

Efter en grundlig genomgång av data från kontrollerade kliniska studier med PROPECIA och en noggrann utvärdering av biverkningsrapporter från sjukvården och från allmänheten är MSD fortsatt helt övertygat om den goda effekt- och säkerhetsprofilen för PROPECIA, ett läkemedel som använts av miljontals män med manligt håravfall över hela världen, sedan godkännandet i EU 1998. För MSD är säkerheten hos våra läkemedel och vacciner av högsta vikt.

Under juni 2008 uppdaterades informationen för förskrivare av PROPECIA med avseende på bestående erektil dysfunktion efter utsättande av behandling med PROPECIA, vilket baserades på rapporter som inkommit efter produktens godkännande. Denna uppdatering gällde också patientinformationen i bipacksedeln och i patientFASS. Uppdateringen skedde i samband med den inom Europeiska Unionen (EU) standardiserade processen för förnyat godkännande (2008).

I tre 12-månaders placebokontrollerade studier med PROPECIA, sågs läkemedelsrelaterade sexuella biverkningar hos 3,8 % i den finasteridbehandlade gruppen män jämfört med 2,1 % i placebogruppen. Cirka 1 % av männen i respektive behandlingsgrupp avslutade studien p.g.a. dessa biverkningar. I två

av dessa studier, som pågick under 5 år, minskade incidensen av dessa effekter till 0,6 % i den finasteridbehandlade gruppen män under det femte året.

Efter godkännandet av PROPECIA har det inkommit rapporter om erektil dysfunktion, som varit bestående efter avslutad behandling med PROPECIA. Att en biverkning har rapporterats efter godkännande innebär inte att man kan fastslå att denna orsakats av PROPECIA. Generellt kan händelser efter godkännande orsakas av bakomliggande sjukdom, genetisk variation, läkemedelsbehandlingen, övrig samtidig läkemedelsbehandling eller av händelser som spontant kan uppstå i en population.

Efter en noggrann genomgång av data från kontrollerade kliniska studier med PROPECIA och en noggrann utvärdering av biverkningsrapporter som kommit in efter det att läkemedlet godkänts, är MSD övertygad om att dessa data stödjer fortsatt användande av PROPECIA till lämpliga patienter med manligt håravfall.

Patienter med manligt håravfall bör tala med sin läkare om de har frågor gällande fördelar och risker med PROPECIA. Information finns även tillgänglig på [www.fass.se](http://www.fass.se).

Patienter bör inte avbryta behandlingen utan att först ha diskuterat detta med sin läkare.

### **Om PROPECIA**

PROPECIA (finasterid 1 mg, MSD) är indicerat för behandling av tidiga faser av androgent håravfall hos män. PROPECIA är kontraindicerat för användning av kvinnor på grund av risker då de är eller potentiellt kan vara gravida. PROPECIA kan, om det ges till en kvinna som bär på ett foster av manligt kön, hämma utvecklingen av fostrets yttre genitalia. Krossade eller delade tabletter skall inte hanteras av kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida på grund av möjlig absorption av finasterid. PROPECIA tabletter är filmöverdragna för att förhindra

kontakt med det aktiva innehållsämnet under normal hantering, under förutsättning att de inte delas eller krossas.

PROPECIA är även kontraindicerat för patienter med överkänslighet mot finasterid eller mot något hjälpämne.