

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fynzur 2,275 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing finasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fynzur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fynzur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fynzur bevat de werkzame stof finasteride. Deze wordt met een spray, bestaande uit een fles met pomp en conus, op kale plekken van de hoofdhuid aangebracht.

Fynzur wordt gebruikt bij de behandeling van lichte tot matige haaruitval bij mannen (zogenaamde androgenetische alopecia). Fynzur bevordert de haargroei op de hoofdhuid en voorkomt bijkomende haaruitval bij mannen. Fynzur is alleen bedoeld voor gebruik bij mannen tussen 18 en 41 jaar.

Haaruitval bij mannen komt vaak voor en wordt vermoedelijk veroorzaakt door een combinatie van genetische factoren en een bepaald hormoon, dihydrotestosteron (DHT). Bij androgenetische alopecia bevat de hoofdhuid met kale plekken verhoogde hoeveelheden van DHT. Dit hormoon draagt er vermoedelijk toe bij dat de groeifase van het haar korter wordt en het haar uitdunt. De haarfollikels worden kleiner (miniaturisering), en er ontstaat haaruitval ter hoogte van de slapen en de kruin. Fynzur verlaagt de DHT-concentratie in de hoofdhuid. Dit gaat het kaal worden tegen, versterkt de haargroei en verhindert verdere haaruitval.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een vrouw bent en zwanger bent of dat kunt worden (omdat dit geneesmiddel uitsluitend door mannen mag worden gebruikt, zie "Zwangerschap en vruchtbaarheid"). In klinische onderzoeken is aangetoond dat finasteride niet werkt tegen haarverlies bij vrouwen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gebruikt.

Fynzur mag uitsluitend op een normale, gezonde hoofdhuid worden gebruikt. Niet gebruiken op hoofdhuid die ontstoken, geïnfecteerd of geïrriteerd is.

Fynzur niet gebruiken indien andere geneesmiddelen op de hoofdhuid worden gebruikt. Het product is alleen geïndiceerd voor de behandeling van androgene alopecia en mag niet worden gebruikt bij andere soorten haarverlies.

Inhalatie van de nevel van de spray moet worden vermeden.

Meer dan de aanbevolen dosering gebruiken of deze vaker aanbrengen zal de resultaten niet verbeteren.

Bij staking van de behandeling stoppen de gunstige effecten binnen 6 maanden en keert het beeld van voor de behandeling binnen 9-12 maanden terug.

Mogelijke overdracht van Fynzur

Dit middel kan leiden tot misvormingen van de geslachtsorganen bij mannelijke ongeboren kinderen, indien de werkzame stof finasteride door de huid van de zwangere vrouw wordt opgenomen. Vrouwen die zwanger zijn of kunnen worden, moeten elk contact met de behandelde zone van de hoofdhuid vermijden. Bovendien moet u deze vrouwen erop wijzen dat ze geen oppervlakken mogen aanraken, die besproeid zijn met Fynzur. Bij contact met Fynzur moeten de vrouwen het betrokken lichaamsdeel onmiddellijk grondig wassen.

Kinderen en jongeren mogen niet met Fynzur in aanraking komen. Bij contact met Fynzur moeten de kinderen en/of jongeren het betrokken lichaamsdeel onmiddellijk grondig wassen.

Werkingen op het prostaatspecifieke antigen (PSA)

Als er bij u een bloedtest op het prostaatspecifieke antigen (PSA) voor de preventie van prostaatkanker wordt uitgevoerd, moet u uw arts informeren dat u Fynzur gebruikt omdat de werkzame stof de interpretatie van de testresultaten kan beïnvloeden.

Werking op het mannelijke geslachtshormoon dihydrotestosteron (DHT)

Fynzur verlaagt de concentratie van het mannelijke geslachtshormoon DHT in het bloed, soms zelfs tot onder de normale waarde. Dit komt echter minder vaak voor en de daling is beperkter dan bij tabletten met finasteride. Bijwerkingen op seksueel gebied, die bekend zijn voor tabletten met finasteride, kunnen ook optreden bij Fynzur, maar zijn minder waarschijnlijk (zie rubriek 4). Respecteer daarom steeds de door uw arts voorgeschreven dosis. Gebruik niet meer dan 4 sproeistoten per dag.

Effecten op de vruchtbaarheid

Onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die finasteride langdurig oraal hadden gebruikt en die ook andere risicofactoren hadden die van invloed kunnen zijn op de vruchtbaarheid. Na het stoppen met orale finasteride is gemeld dat de zaadkwaliteit verbeterde of normaal werd. Er zijn geen langetermijnonderzoeken gedaan naar het effect van orale finasteride op de vruchtbaarheid bij mannen.

Borstkanker

In klinische studies met Fynzur werd er echter geen borstkanker bij de deelnemende mannen gemeld, terwijl dat bij de behandeling met tabletten met finasteride wel het geval was. Als u veranderingen in uw borstweefsel vaststelt zoals knobbels, pijn, vergroting van het borstweefsel of tepelafscheiding (zie rubriek 4), neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Stemmingswisselingen en depressie

In klinische studies met Fynzur werden er echter geen stemmingswisselingen (zoals depressieve stemming, depressie en zelfmoordgedachten) bij de deelnemende patiënten gemeld, terwijl dat bij de behandeling met tabletten met finasteride wel het geval was. Als u symptomen zoals neerslachtigheid, depressie of zelfmoordgedachten hebt (zie rubriek 4), vraag dan zo snel mogelijk advies aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Fynzur mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er zijn geen bewijzen beschikbaar voor de werkzaamheid of veiligheid van finasteride bij kinderen of jongeren onder 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fynzur nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Fynzur niet als u andere lokale producten zoals cosmetica, zonnebescherming of andere geneesmiddelen op de behandelde zone van de hoofdhuid aanbrengt.

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Fynzur mag niet worden gebruikt door vrouwen. Voor effecten op de vruchtbaarheid bij mannen, zie rubriek "Effecten op de vruchtbaarheid" hierboven.

Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten elk contact met de behandelde hoofdhuid of met oppervlakken die met Fynzur werden besproeid, vermijden. Zie punt "Mogelijke overdracht van Fynzur" hierboven. Bij rechtstreeks contact met dit middel moet de vrouw het betrokken lichaamsdeel onmiddellijk grondig wassen en advies vragen aan haar arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fynzur heeft geen invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Fynzur bevat ethanol

Dit middel bevat 25 mg ethanol 96% in elke sproeistoot. Dit komt overeen met 0,5 mg/microliter (55%). Bij beschadigde huid kan een branderig gevoel ontstaan.

Dit product is brandbaar. Uit de buurt houden van open vuur, brandende sigaretten of intense warmtebronnen (zie rubriek 5).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Afhankelijk van de grootte van de kale plekken op de hoofdhuid schrijft de arts 1 tot 4 sproeistoten per dag voor, die telkens op aparte zones van de kale hoofdhuid moeten worden aangebracht. Gebruik niet meer dan 4 sproeistoten per dag.

In het algemeen is een behandeling van eenmaal per dag gedurende een periode van 3 tot 6 maanden vereist voor er tekenen van haargroei verwacht kunnen worden. Als er geen duidelijke respons is, raadpleeg dan uw arts voor opvolging van de behandeling.

Fynzur is bedoeld voor gebruik op de huid. Het mag alleen op de hoofdhuid worden aangebracht.

Fynzur bestaat uit twee aparte delen: Een fles met pomp en een conus. Deze onderdelen moeten voor het eerste gebruik in elkaar worden gezet. Gelieve voor het eerste gebruik de onderstaande gebruiksaanwijzing volledig te lezen.

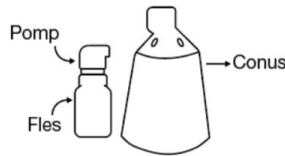
Let erop dat het haar en de hoofdhuid voor gebruik volledig droog zijn. Breng Fynzur alleen zelf op uw hoofdhuid aan. Als u meer dan één sproeistoot voorgeschreven hebt gekregen, zorg er dan voor dat de behandelde zones elkaar niet overlappen. Gebruik de oplossing niet op andere lichaamsdelen dan de hoofdhuid. Laat het aangebracht geneesmiddel minstens 6 uur inwerken.

Fynzur kan worden overgedragen door contact met stoffen, handen of andere oppervlakken of voorwerpen. Vermijd contact tussen de behandelde hoofdhuid en kussens, helmen, hoeden enz., tot de oplossing helemaal droog is.

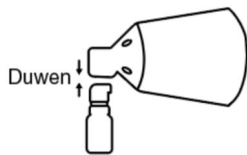
Fynzur kan via uw hoofdhuid op andere personen worden overgedragen als ze uw behandelde hoofdhuid of oppervlakken die met de oplossing werden besproeid, aanraken. Bij contact met Fynzur moet de persoon het betrokken lichaamsdeel onmiddellijk grondig wassen.

Bewaar Fynzur op een beschutte, veilige plaats buiten het bereik van kinderen. Informeer gezinsleden of andere personen die toegang hebben tot de bewaarplaats over de voorzorgsmaatregelen om contact met het geneesmiddel te vermijden.

Bestanddelen en in elkaar zetten van de applicator



De applicator in elkaar zetten



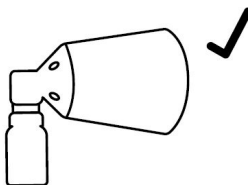
A Op elkaar zetten en drukken

Zet de conus op de pompkop en druk de conus vast.



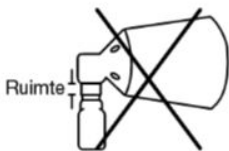
B Correct in elkaar zetten

De applicator is correct in elkaar gezet als u bij het samendrukken een klik hoort en de sproeikop in het midden van de conus zit.



C Correct in elkaar zetten

De conus zit zonder openingen op de sproeikop.

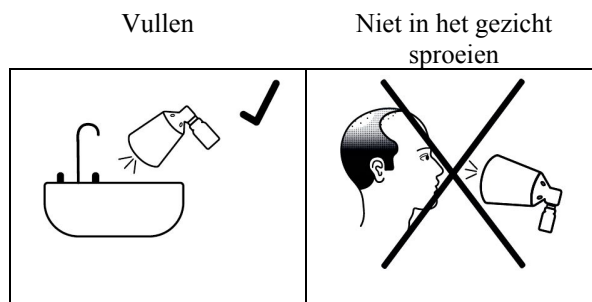


D Fout, omdat er een opening is. Zet beide onderdelen opnieuw op elkaar en druk ze nogmaals samen.

Als u bij het samendrukken geen klik hoort of een opening tussen de sproeikop en de conus ziet, zet dan beide onderdelen opnieuw op elkaar en druk ze nogmaals samen.

De pomp vullen

- Nadat de applicator in elkaar gezet is, moet de pomp voor het eerste gebruik worden gevuld. Ook als de applicator 2 weken of langer niet werd gebruikt, moet de pomp nogmaals worden gevuld. Het is niet nodig de pomp voor elk gebruik te vullen.
- Om de pomp voor het eerste gebruik te vullen, moet u met uw duim of wijsvinger de pomp viermaal volledig indrukken, terwijl u de conus in een wastafel houdt. Spoel de wastafel vervolgens met water. Om de pomp te vullen nadat de applicator 2 weken of langer niet werd gebruikt, moet u de pomp slechts eenmaal volledig indrukken.
- Fynzur niet in uw gezicht sproeien.
- Als u tijdens het in elkaar zetten of vullen van de pomp een beetje oplossing morst, reinig dan onmiddellijk het oppervlak dat mogelijk in contact is gekomen met de oplossing.



Dosering

- Naargelang de grootte van de kale plek op uw hoofdhuid schrijft uw arts 1 tot 4 sproeistoten per dag voor.
- Het is niet nodig de fles te schudden voor gebruik.
- Houd de applicator zo dat de conus zich vlakbij de hoofdhuid bevindt zodat de oplossing niet in de lucht wordt verstoven.
- Druk de pomp voor een sproeistoot eenmaal volledig in.
- Plaats de conus op andere zones van uw hoofdhuid en druk de pomp in tot u het door de arts voorgeschreven aantal sproeistoten hebt bereikt. Let erop dat de behandelde zones van de hoofdhuid elkaar niet overlappen.
- Haal de conus na gebruik niet van de pomp. Steek de applicator terug in de kartonnen verpakking.
- Was het aangebrachte middel minstens 6 uur niet af.



Let erop dat Fynzur niet in aanraking komt met uw handen of andere lichaamsdelen. Als andere lichaamsdelen dan de hoofdhuid met de spray worden besproeid, de oplossing onmiddellijk grondig afspoelen.

Breng Fynzur niet aan met de vingertippen.

Als de conus vuil wordt, afwassen met een zuivere, droge doek. Verwijder de gebruikte doek op een veilige manieren en was grondig uw handen.

Dosis en mogelijke behandelingsdagen

De fles bevat maximaal 180 sproeistoten. Voor hoeveel behandelingsdagen een fles volstaat, hangt ervan af of de arts 1, 2, 3 of 4 sproeistoten per dag heeft voorgeschreven. Gebruik de fles niet voor meer dan 180 sproeistoten, aangezien de resterende oplossing in de fles mogelijk niet meer overeenkomt met een volledige dosis, wat de werking van de behandeling zou kunnen beïnvloeden.

Sproeistoten per dag Sprays per day	Behandelingsdagen Days of treatment
1	180
2	90
3	60
4	45

- De voorgeschreven dosis en het resterende aantal behandelingsdagen, tot het geneesmiddel opgebruikt is, wordt door de apotheker op de verpakking vermeld.
- Duid op de eerste dag van de behandeling met Fynzur de voorgeschreven dosis (1, 2, 3 of 4 sproeistoten) op uw kalender aan en bereken wanneer u een nieuwe fles nodig hebt. Neem contact op met uw arts voor uw voorraad op is, zodat u uw behandeling niet moet onderbreken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u meer Fynzur gebruikt dan aanbevolen. Fynzur werkt niet sneller of beter als u het meer dan eenmaal per dag aanbrengt, maar in dat geval zijn bijwerkingen waarschijnlijker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent Fynzur aan te brengen, breng dan geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling verder met de door de arts aanbevolen dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het kan 3 maanden duren tot er een behandelingseffect optreedt. Het is belangrijk om Fynzur zo lang te gebruiken als uw arts heeft voorgeschreven. Als u de behandeling met Fynzur voortijdig stopzet, verliest u de bijgegroeide haren waarschijnlijk opnieuw.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Afname van mannelijk geslachtshormoon (dihydrotestosteron) in het bloed

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 personen)

- Jeuk aan of roodheid op de hoofdhuid

Andere bijwerkingen waarvan bekend is dat ze optreden bij orale toediening van finasteride zijn ook bij Fynzur mogelijk. Waaronder:

- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties) zoals huiduitslag, jeuk, zwelling rond de mond (angio-oedeem)
- Neerslachtigheid
- Angst
- Hartkloppingen (palpitaties)
- Stijging van leverenzymwaarden
- Aanrakingsgevoeligheid en vergroting van de borst
- Pijn aan testikels
- Bloed in sperma (hematospermie)
- Verminderd libido (geslachtsdrift)
- Erectieproblemen
- Verstoorde ejaculatie met verminderde spermahoeveelheid
- Onvruchtbaarheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Fynzur bevat alcohol en is dus ontvlambaar. Sproei het geneesmiddel niet in de buurt van een open vlam of terwijl u rookt.

Gebruik Fynzur niet langer dan 6 maanden na eerste opening van de fles.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is finasteride.
1 ml oplossing bevat 2,275 mg finasteride. Bij elke sproeistoot wordt 50 microliter afgegeven, die 114 microgram finasteride bevatten.
- De andere stoffen zijn: ethanol 96%, propyleenglycol, (hydroxypropyl)chitosan, gereinigd water.

Hoe ziet Fynzur eruit en wat zit er in een verpakking?

Fynzur is een kleurloze, transparante en licht visceuse oplossing als spray voor cutaan gebruik, oplossing.

Verpakkingsgroottes:

1 fles (overeenkomend met 180 sproeistoten) met mechanische opzet-spraypomp en 1 aparte conus.

3 flessen (overeenkomend met 3 x 180 sproeistoten) met mechanische opzet-spraypomp en 3 aparte conussen.

Plaats de conus voor het eerste gebruik op de pomp van de fles (zoals beschreven in rubriek 3).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Laboratoires Bailleul S.A.

14-16 Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

LUXEMBURG

Fabrikant:

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

21465 Reinbek

DUITSLAND

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE662455

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Fynzur 2,275 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing

DE: Fynzur für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

FR: Fincezo 2,275 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2024.