

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sumute iholle, liuos

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Yksi millilitra liuosta sisältää 150 milligrammaa lidokaiinia ja 50 milligrammaa prilokaiinia. Yhden pakkauksen sisältö riittää vähintään 20 annokseen (6,5 ml) tai 12 annokseen (5,0 ml). Yksi painallus sumuttaa 50 mikrolitraa valmistetta, joka sisältää 7,5 milligrammaa lidokaiinia ja 2,5 milligrammaa prilokaiinia.

Luettelo kaikista apuaineista, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Sumute iholle, liuos

Väritön tai vaaleankeltainen liuos

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Fortacin on tarkoitettu aikuisten miesten primaarin ennenaikaisen siemensyöksyn hoitoon.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

#### Annostus

Suosittelava annos on 3 painallusta niin, että liuosta tulee koko terskan alueelle. Yksi annos sisältää yhteensä 22,5 mg lidokaiinia ja 7,5 mg prilokaiinia (1 annos vastaa kolmea painallusta). 24 tunnin aikana saa käyttää enintään 3 annosta, ja käyttökertojen välin on oltava vähintään 4 tuntia.

#### Erityispotilasryhmät

##### *Iäkkäät potilaat*

Annostusta ei ole tarpeen muuttaa iäkkäillä potilailla.

Tietoja Fortacin tehosta ja turvallisuudesta 65 vuotta täyttäneillä potilailla on käytettävissä rajallisesti.

##### *Munuaisten vajaatoiminta*

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Annosta ei kuitenkaan ole tarpeen muuttaa antotavan ja hyvin vähäisen systeemisen imeytymisen vuoksi.

##### *Maksan vajaatoiminta*

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta. Annosta ei kuitenkaan ole tarpeen muuttaa antotavan ja hyvin vähäisen systeemisen imeytymisen vuoksi. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.4.).

##### *Pediatriiset potilaat*

Fortacin käyttö ei ole aiheellista pediatriisilla potilailla käyttöaiheen mukaan: aikuisten miesten primaarin ennenaikaisen siemensyöksyn hoito.

## Antotapa

Iholle.

Fortacin on tarkoitettu käytettäväksi vain terskassa.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa sumutepulloa ravistetaan hetki ja valmistellaan sitten käyttöä varten sumuttamalla ilmaan kolme kertaa.

Myöhempinä käyttökertoina sumutepulloa ravistetaan hetki ja valmistellaan käyttöä varten sumuttamalla kerran ennen käyttöä.

Esinahka vedetään pois terskan päältä. Pullon ollessa pystyssä (venttiili ylhäällä) koko terskan alueelle sumutetaan 1 annos Fortacin painamalla venttiiliä kolme kertaa. Yhden kolmasosan terskasta pitäisi peittyä kullakin painalluksella. Ylimääräinen sumute on ennen yhdyntää pyyhittävä pois 5 minuutin kuluttua sumutuksesta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Potilaan tai hänen kumppaninsa yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille, jotka on lueteltu kohdassa 6.1.

Potilaat ja heidän kumppaninsa, joilla on aiemmin todettu yliherkkyys amidityyppisille paikallispuudutteille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Anemiaan liittyvät tilat

Potilaat tai heidän kumppaninsa, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute tai synnynnäinen tai idiopaattinen methemoglobinemia, ovat herkempiä lääkevalmisteen aiheuttamalle methemoglobinemialle (ks. kohta 4.5).

Prilokaiinin systeeminen saanti on vähäistä, kun Fortacin levitetään iholle. Mutta potilaiden, joilla on anemia, synnynnäinen tai hankittu methemoglobinemia tai jotka saavat samanaikaisesti sellaista hoitoa, jonka tiedetään aiheuttavan näitä tiloja, on kuitenkin noudatettava varovaisuutta.

#### Yhteisvaikutukset

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa sellaisia potilaita, joille on määrätty luokan III rytmihäiriölääkkeitä (esimerkiksi amiodaronia).

#### Yliherkkyudet

Para-aminobentsoehappojohdannaisille (prokaiini, tetrakaiini, bentsokaiini jne.) allergisilla potilailla ei ole osoitettu ristikkäisyliherkkyyttä lidokaiinille ja/tai prilokaiinille. Varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa Fortacin käytössä sellaisilla potilailla, joilla on aiemmin todettu (tai joiden kumppanilla on todettu) herkkyyttä lääkevalmisteille, etenkin jos etiologisesta aineesta ei ole varmuutta.

#### Käyttöön liittyvät varotoimet

Fortacin joutumista silmään on varottava, sillä se voi aiheuttaa silmän ärsytystä. Lisäksi suojaavien refleksien menettäminen voi aiheuttaa sarveiskalvon ärsytystä ja haavaumia. Fortacin imeytymistä sidekalvokudoksiin ei ole selvitetty. Jos lääkevalmistetta joutuu silmään, silmä on huuhdeltava välittömästi vedellä tai natriumkloridiliuoksella ja suojattava siihen asti, kunnes tunto palaa.

Potilaan tai hänen kumppaninsa limakalvoille, kuten suuhun, nenään tai kurkkuun sumutettu tai naisen sukupuolielimiin tai peräaukon limakalvolle siirtynyt Fortacin voi imeytyä, jolloin on todennäköistä, että se voi aiheuttaa tilapäistä paikallista tunnottomuutta/puudutusta. Tällainen hypoestesia voi peittää normaalit kivun tuntemukset ja lisätä siksi paikallisen vaurion vaaroja.

Vaurioituneelle tärykalvolle sumutettuna Fortacin voi aiheuttaa välikorvan ototoksisuutta.

Heikentymistä havaittiin, kun Fortacin käytettiin polyuretaanipohjaisen naisten tai miesten kondomin kanssa.

Erektiohäiriöitä ja miehen sukupuolielinten hypoestesiaa voi ilmetä enemmän käytettäessä Fortacin miesten kondomin kanssa.

Kumppaniin siirtymisen riskin vuoksi hedelmöitystä toivovien potilaiden tulee joko välttää Fortacin käyttöä tai, jos sitä on välttämätöntä käyttää, jotta yhdyntä onnistuu, pestä terska mahdollisimman huolellisesti 5 minuuttia sumutteen lisäämisen jälkeen, mutta ennen yhdyntää (ks. kohta 4.6).

#### Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, on suurentunut riski, että heille kehittyy myrkyllinen lidokaiinin ja prilokaiinin pitoisuus plasmassa, koska heidän aineenvaihduntansa ei pysty hajottamaan paikallisuudutteita normaalisti (ks. kohta 4.2).

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Methemoglobinemia voi voimistua potilailla, jotka ottavat jo sellaisia lääkevalmisteita, joiden tiedetään aiheuttavan methemoglobinemiaa. Tällaisia lääkevalmisteita ovat esimerkiksi sulfonamidit, asetaniidi, aniliinivärit, bentsokaiini, klorokiini, dapsoni, metoklopramidi, naftaliini, nitraatit ja nitriitit, nitrofurantoiini, nitroglyseriini, nitroprussidi, pamakiini, para-aminosalisylihappo, fenobarbitaali, fenytoiini, primakiini ja kiniini (ks. kohta 4.4).

Lisääntyneen systeemisen toksisuuden riski on otettava huomioon, kun Fortacin käytetään suurina annoksina sellaisilla potilailla, jotka käyttävät jo muita paikallisuudutteita tai rakenteellisesti samankaltaisia lääkevalmisteita, kuten luokan I rytmihäiriölääkkeitä, esimerkiksi meksiletiiniä.

Erityisiä lidokaiinin/prilokaiinin yhteisvaikutustutkimuksia luokan III rytmihäiriölääkkeiden (esimerkiksi amiodaronin) kanssa ei ole tehty, mutta varovaisuutta on syytä noudattaa (ks. myös kohta 4.4).

Lidokaiinin puhdistumaa heikentävät lääkevalmisteet (kuten simetidiini tai beetasalpaajat) voivat aiheuttaa mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia plasmassa, kun lidokaiinia annetaan laskimoon toistuvina suurina annoksina pitkän ajan (30 tunnin) kuluessa.

*In vitro* -tutkimukset, joissa tutkittiin paikallisesti käytettävien sieni- (klotrimatsoli, ekonatsoli, imidatsoli, nystatiini, mikonatsoli, ketokonatsoli), bakteeri- (klindamysiini, metronidatsoli) ja viruslääkkeiden (asikloviiri) yhteisvaikutuksia, eivät osoittaneet vaikutusta antimikrobiseen tehoon.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Fortacin käyttö ei ole aiheenmukaista naisilla. Fortacin käyttävien miesten naiskumppanit voivat kuitenkin altistua lääkevalmisteelle.

## Hedelmällisessä iässä olevat naiset / raskaudenehkäisy miehillä ja naisilla

Hedelmöitystä toivovien potilaiden tulee joko välttää Fortacin käyttöä tai, jos sitä on välttämätöntä käyttää, jotta yhdyntä onnistuu, pestä terska mahdollisimman huolellisesti ennen yhdyntää.

### Raskaus

Lidokaiinin ja prilokaiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Varotoimenpiteenä Fortacin käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei käytetä tehokkaita miehen este-ehkäisy menetelmiä, jotta sikiön mahdollinen altistuminen vältetään.

### Imetys

Lidokaiini ja prilokaiini erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta hoitoannoksina käytettäessä Fortacin ei odoteta olevan vaikutusta vastasyntyneisiin/imeväisiin sen seurauksena, että vaikuttavaa ainetta siirtyy miespotilaasta hänen naiskumppaniinsa.

### Hedelmällisyys

Riittäviä tietoja lidokaiinin ja prilokaiinin käytön vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole. Rotilla tehty tutkimus osoitti, että Fortacin heikensi sperman liikkuvuutta. Tämä lääkevalmiste voi heikentää raskaaksi tulemisen mahdollisuutta, mutta sitä ei pidä käyttää ehkäisy menetelmänä.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Fortacin ei ole vaikutusta tai sillä on vain merkityksetön vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Fortacin turvallisuus arvioitiin kliinisissä kokeissa, joissa valmistetta käytti 596 miespotilasta. Turvallisuutta arvioitiin myös näiden koehenkilöiden 584 naiskumppanilla.

Haittavaikutuksia ilmeni 9,6 prosentilla mieskoehenkilöistä ja 6,0 prosentilla naiskumppaneista. Useimmat tapaukset luokiteltiin lieviksi tai kohtalaisiksi.

Yleisimmät haittavaikutukset, joista ilmoitettiin tämän lääkevalmisteen käytön yhteydessä miespotilailla, olivat sukupuolielinten hypoestesian aiheuttamat paikalliset vaikutukset (4,5 %) ja erektiohäiriöt (4,4 %). Nämä haittavaikutukset johtivat hoidon lopettamiseen 0,2 ja vastaavasti 0,5 prosentilla potilaista.

Yleisimmät haittavaikutukset, joista ilmoitettiin tämän lääkevalmisteen käytön yhteydessä naiskumppaneilla, olivat ulkoisten sukupuolielinten ja emättimen polttelu (3,9 %) ja sukupuolielinten hypoestesia (1,0 %). Epämukava tunne ja polttelu ulkoisten sukupuolielinten alueella ja emättimessä johti hoidon lopettamiseen 0,3 prosentilla koehenkilöistä.

### Taulukko haittavaikutuksista

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen esiintyvyyden mukaan alenevassa järjestyksessä.

| <b>Haittavaikutukset terskaan hoitoa saaneilla mieskoehenkilöillä</b> |                    |   |
|---|--------------------|---|
| <b>Elinluokka</b>   | <b>Esiintyvyys</b> | <b>Haittavaikutukset</b>  |
| Psyykkiset häiriöt  | Melko harvinainen  | Epänormaali orgasmi   |
| Hermosto  | Melko harvinainen  | Päänsärky   |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina                              | Melko harvinainen  | Kurkun ärsytys  |
| Iho ja ihonalainen kudος  | Melko harvinainen  | Ihoärsytys  |
| Sukupuolielimet ja rinnat   | Yleinen            | Miehen sukupuolielinten hypoestesia, erektiohäiriö, polttelun tunne sukupuolielimissä   |
|   | Melko harvinainen  | Punoitusta sukupuolielimissä, siemensyöksyn toimintahäiriö, miessukupuolielinten parestesia, kipu peniksessä, peniksen toimintahäiriö, kutina sukupuolielimissä |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat                         | Melko harvinainen  | Kuume   |

| <b>Haittavaikutukset naiskumppaneilla</b> |                    |   |
|---|--------------------|---|
| <b>Elinluokka</b>                         | <b>Esiintyvyys</b> | <b>Haittavaikutukset</b>  |
| Infektiot                                 | Melko harvinainen  | Emättimen kandidiaasi   |
| Hermosto                                  | Melko harvinainen  | Päänsärky   |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina  | Melko harvinainen  | Kurkun ärsytys  |
| Ruoansulatuselimistö                      | Melko harvinainen  | Epämukava tunne peräaukossa tai -suolessa, suun parestesia  |
| Munuaiset ja virtsatiet                   | Melko harvinainen  | Kivulias virtsaaminen   |
| Sukupuolielimet ja rinnat                 | Yleinen            | Polttelu ulkoisten sukupuolielinten alueella ja emättimessä, hypoestesia  |
|   | Melko harvinainen  | Epämukava tunne sukupuolielinten alueella ja emättimessä, kipu emättimessä, kutina ulkoisten sukupuolielinten alueella ja emättimessä |

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-riskisuhteen jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### **4.9 Yliannostus**

Fortacin käytetään paikallisesti terskassa, joten yliannostuksen riski on pieni.

Suurina annoksina prilokaiini voi aiheuttaa methemoglobiinitason nousua etenkin yhdessä methemoglobiinin muodostumista edistävien aineiden (esimerkiksi sulfonamidien) kanssa. Kliinisesti merkitsevä methemoglobinemia on hoidettava antamalla metyyylitioninikloridia hitaana injektiona laskimoon.

Jos muita systeemisen toksisuuden oireita ilmenee, niiden odotetaan olevan luonteeltaan samanlaisia kuin muiden antoreittien kautta annettujen paikallispuudutteen jälkeen ilmenevät oireet. Paikallispuudutteen aiheuttama toksisuus ilmenee hermoston eksitaation oireina ja vakavissa tapauksissa keskushermoston sekä sydän- ja verisuonielimistön lamaantumisenä.

Vaikeat neurologiset oireet (kouristukset, keskushermoston lama) on hoidettava oireenmukaisesti hengitystuella ja antamalla kouristuksia ehkäiseviä lääkevalmisteita.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anestesia-aineet, amidit, ATC-koodi: NO1BB20

#### Vaikutusmekanismi

Fortacin puuduttaa terskan paikallisesti. Vaikuttavat aineet lidokaiini ja prilokaiini estävät hermoimpulssien siirtymisen terskassa, mikä vähentää terskan herkkyyttä. Tämä puolestaan viivyttää ejakulaatiolatenssiäikää vaikuttamatta kielteisesti siemensyöksyyn.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet Fortacin pidentävän intravaginaalisen ejakulaation latenssiäikää (IELT), lisäävän siemensyöksyn hallintaa ja vähentävän ahdistuneisuuden tunnetta potilailla, joilla ilmenee ennen aikaista siemensyöksyä, ennen aikaisen siemensyöksyn indeksillä (IPE) mitattuna. Tämän lääkevalmisteen vaikutus alkaa nopeasti 5 minuutin kuluessa ottamisesta. Lääkevalmisteen tehon on osoitettu säilyvän toistuvassa käytössä ajan myötä.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Fortacin teho osoitettiin kahdessa monen keskuksen monikansallisessa, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa, joita seurasi avoin tutkimusvaihe. Tutkimukseen soveltuvia potilaita olivat miehet, jotka täyttävät kansainvälisen seksuaaliterveyden seuran (ISSM) määrittämät ennen aikaisen siemensyöksyn (PE) kriteerit ja joilla lähtötilanteen IELT oli  $\leq 1$  minuutti vähintään kahdessa kolmesta ensimmäisestä sukupuolikokemuksesta seulonnan aikana.

Fortacin teho ennen aikaisen siemensyöksyn hoidossa arvioitiin mittaamalla IELT sekä ensisijaiset yhdistetyt päätetapahtumat siemensyöksyn hallinta, seksuaalinen tyydytys ja ahdistuneisuus

IPE-asteikolla. Kolme kuukautta kestäneen kaksoissokkoutetun hoitovaiheen aikana geometrinen IELT-keskiarvo nousi 0,58 minuutista 3,17 minuuttiin Fortacin -ryhmällä ja 0,56 minuutista 0,94 minuuttiin lumelääkeryhmällä.

85,2 prosenttia Fortacin -ryhmän koehenkilöistä saavutti IELT-keskiarvon > 1 minuutti kolmen kuukauden hoidon aikana, kun taas 46,4 prosentilla lumelääkettä käyttäneistä koehenkilöistä IELT-keskiarvo oli > 1 minuutti. 66,2 prosenttia Fortacin -hoitoa saaneista koehenkilöistä ja 18,8 prosenttia lumelääkettä saaneista koehenkilöistä saavutti IELT-keskiarvon > 2 minuuttia.

IELT:n kliinisesti merkitsevä pidentyminen oli samansuuntaista kuin merkitsevät erot IPE-pisteissä ( $p < 0,0001$ ). Tarkistetut keskimääräiset muutoslukemat (Fortacin vs. lumelääke) kolmen kuukauden kuluttua olivat 8,2 vs. 2,2 siemensyöksyn hallinnan osalta, 7,2 vs. 1,9 seksuaalisen tyydytyksen osalta ja 3,7 vs. 1,1 ahdistuneisuuden osalta.

Fortacin -hoitoa saaneilla koehenkilöillä IELT ja IPE suurensivat ensimmäisessä mitatussa aikapisteessä. Sekä IELT ja IPE nousivat jatkossa hieman enemmän kaksoissokkoutetun vaiheen loppupuolella. IELT- ja IPE-lukemien myönteiset muutokset säilyivät avoimen hoitovaiheen aikana.

Kaikki koehenkilöt täyttivät jokaisen kuukausittaisen arvioinnin yhteydessä ennenaikaisen siemensyöksyn profiilikyselyn (PEP), jossa kysyttiin koetusta siemensyöksyn hallinnasta, henkilökohtaisesta siemensyöksyyn liittyvästä ahdistuneisuudesta, yhdynnän tuottamasta tyydytyksestä ja siemensyöksyyn liittyvistä suhteen ongelmista. PEP-pisteet noudattivat IELT- ja IPE-pisteitä vastaavaa paranemiskaavaa. Kaikissa kolmessa kuukausittaisessa koehenkilöiden täyttämässä arvioinnissa oli merkittävä ero Fortacin ja lumelääkkeen välillä ( $p < 0,0001$ ). Kumppanit täyttivät PEP-kyselyn kolmen kuukauden kuluttua. Myös kumppaneiden vastauksissa oli kaikissa arviointiperusteissa merkitsevä ero lääkevalmisteeseen ja lumelääkkeen välillä ( $p < 0,0001$ ).

### Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Fortacin käytöstä ennenaikaisen siemensyöksyn hoidossa kaikkien pediatristen potilasryhmien osalta (ks. kohta 4.2 tiedot käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Lidokaiinin ja prilokaiinin plasmapitoisuus mies- ja naiskoehenkilöillä oli alle toksisuuteen liitetyn tason (5 000 ng/ml). Vapaaehtoisilla mieskoehenkilöillä lidokaiinin enimmäispitoisuudet plasmassa olivat alle 4 prosenttia myrkyllisistä tasoista ja prilokaiinin pitoisuudet olivat alle 0,4 prosenttia myrkyllisistä tasoista toistetun annostuksen jälkeen. Vapaaehtoisilla naiskoehenkilöillä, jotka saivat toistettuja annoksia suoraan kohdunkaulalle ja emättimeen jopa viisi kertaa mieskumppanille suositeltua annosta enemmän, lidokaiinin enimmäispitoisuudet plasmassa olivat alle 8 prosenttia myrkyllisistä tasoista ja prilokaiinin enimmäispitoisuudet olivat alle 1 prosentin myrkyllisistä tasoista.

Systeeminen altistuminen lidokaiinille ja prilokaiinille ja niiden metaboliiteille (2,6-ksylidiini ja *o*-toluidiini) on vähäistä terskaan annostelemisen jälkeen miespotilailla ja kohdunkaulaan / emättimen pohjukkaan annostelemisen jälkeen naiskoehenkilöillä myös suositeltua suuremmilla annoksilla.

### Jakautuminen

#### *Lidokaiini*

Vakaan tilan jakautumistilavuus on 1,1–2,1 l/kg laskimonsisäisen antamisen jälkeen. Lidokaiinin on ilmoitettu sitoutuvan 66-prosenttisesti plasman proteiineihin, myös happamaan



alfa-1-glykoproteiiniin. Lidokaiini pystyy läpäisemään veri-aivoesteen ja istukan ja se erittyy rintamaitoon.

#### *Prilokaiini*

Laskimonsisäisen annostelun jälkeen prilokaiinin vakaan tilan jakautumistilavuus on 0,7–4,4 l/kg. Prilokaiinin on ilmoitettu sitoutuvan 55-prosenttisesti plasmaproteiineihin, myös happamaan alfa-1-glykoproteiiniin. Prilokaiini läpäisee veri-aivoesteen ja istukan. Prilokaiini erittyy rintamaitoon.

#### Biotransformaatio

Lidokaiini metaboloituu suurimmaksi osaksi maksassa sytokromi P450 (CYP 3A4):n vaikutuksesta ja todennäköisesti vähäisessä määrin ihossa. Alkureitin metabolia on nopea ja kattava, ja hyötyosuus on noin 35 prosenttia suun kautta otettujen annosten jälkeen.

Prilokaiini metaboloituu nopeasti sekä maksassa sytokromi P450:n vaikutuksesta että munuaisissa amidaasien vaikutuksesta.

Lidokaiinin metaboloituessa muodostuu 2,6-ksyliidiiniä ja prilokaiinin metaboloituessa *o*-toluidiinia muiden metaboliittien ohessa. Näiden metaboliittien plasmassa havaitut pitoisuudet sen jälkeen, kun Fortacin oli annettu kliinisissä kokeissa, olivat alhaiset sekä mies- että naiskoehenkilöillä, myös sen jälkeen, kun oli annettu moninkertaisesti kliinistä annosta suurempia annoksia. 2,6-ksyliidiiniä ja *o*-toluidiinia ei ollut havaittavissa missään aikapisteessä emätinnesteessä sen jälkeen, kun lääkevalmistetta oli annettu paikallisesti vapaaehtoisille naiskoehenkilöille.

#### Eliminaatio

##### *Lidokaiini*

Lidokaiinin eliminaation loppuvaiheen puoliintumisaika plasmasta laskimonsisäisen annostelun jälkeen on noin 65–150 minuuttia ja systeeminen puhdistuma on 10–20 ml/min/kg. Lidokaiini erittyy virtsaan pääasiassa metaboliitteina ja vain pieni osa erittyy muuttumattomana.

##### *Prilokaiini*

Prilokaiinin eliminaation puoliintumisaika laskimonsisäisen annostelun jälkeen on noin 10–150 minuuttia. Systeeminen puhdistuma on 18–64 ml/min/kg. Prilokaiini erittyy virtsaan pääasiassa metaboliitteina ja vain pieni osa erittyy muuttumattomana.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

#### Lisääntymistoksisuus

##### *Lidokaiini*

Teratogeenisia vaikutuksia ei havaittu rotilla ja kaneilla tehdyissä alkio-/sikiötutkimuksissa, joissa annoksia annettiin organogeneesin aikana. Alkiotoksisuutta havaittiin kaneilla emälle myrkyllisillä annoksilla. Raskauden ja imetyksen aikana emälle myrkyllisellä annoksella hoidettujen rottien jälkeläisten syntymänjälkeinen eloonjäämisaika lyheni.

##### *Prilokaiini*

Tutkimuksessa, jossa raskaana oleville rotille annettiin lidokaiinin ja prilokaiinin yhdistelmää organogeneesin aikana, ei havaittu vaikutuksia alkion/sikiön kehitykseen. Saatavilla ei kuitenkaan ole tietoja systeemisestä altistumisesta, jotta sitä voitaisiin vertailla kliinisen altistumisen kanssa.

## Genotoksisuus ja karsinogeenisuus

### *Lidokaiini*

Lidokaiini ei ollut genotoksinen, eikä lidokaiinin karsinogeenisuuspotentiaalia ole tutkittu. Lidokaiinin metaboliitti 2,6-ksylidiini on mahdollisesti genotoksinen *in vitro*. Karsinogeenisuustutkimuksessa, jossa rottia altistettiin 2,6-ksylidiinille *in utero*, syntymän jälkeen ja koko elämän ajan, havaittiin kasvaimia nenäontelossa, ihonalaisia kasvaimia ja maksakasvaimia. Kasvainhavaintojen kliinistä merkitystä suhteessa lidokaiinin lyhytaikaiseen/ajoittaiseen käyttöön ihmisillä ei tiedetä. Ihmisen altistuminen Fortacin käytöstä on 20–30 kertaa vähäisempää kuin pienin annos, joka ei aiheuttanut kasvaimia, ja 200 kertaa vähäisempää kuin pienin annos, joka aiheutti kasvaimia.

### *Prilokaiini*

Prilokaiini ei ollut genotoksinen, eikä prilokaiinin karsinogeenisuuspotentiaalia ole tutkittu. Prilokaiinin metaboliitti *o*-toluidiini on mahdollisesti genotoksinen *in vitro*. Rotilla, hiirillä ja hamstereilla tehdyissä *o*-toluidiinin karsinogeenisuustutkimuksissa kasvaimia havaittiin useissa elimissä. Kasvainhavaintojen kliinistä merkitystä suhteessa prilokaiinin lyhytaikaiseen/ajoittaiseen käyttöön ihmisillä ei tiedetä. Ihmisen altistuminen on 1 000 kertaa vähäisempää kuin pienin tutkittu annos. On huomattava, että tämä annos ei aiheuttanut kasvaimia.

## Vaikutus hedelmällisyyteen

Rotilla tehdyssä *in vitro* -tutkimuksessa Fortacin osoitettiin heikentävän sperman liikkuvuutta, kun 22,5 mg lidokaiinia ja 7,5 mg prilokaiinia (eli yhden ihmiselle tarkoitetun annoksen määrä) oli suorassa kosketuksessa rotan spermaan. Tässä tutkimuksessa ei kuitenkaan tuotettu kliinisen käytön olosuhteita, koska suoraan kosketukseen sperman kanssa tulevan Fortacin pitoisuus olisi moninkertaisesti alhaisempi. Sperman liikkuvuuden heikentymismahdollisuutta lääkevalmisteen kliinisen käytön jälkeen ei voida sulkea pois. Tämän vuoksi ei ole mahdollista todeta, estäisikö Fortacin raskauden.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Norfluraani

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Heikentymistä havaittiin, kun Fortacin käytettiin polyuretaanipohjaisen naisten tai miesten kondomin kanssa (ks. kohta 4.4).

### **6.3 Kesto aika**

18 kuukautta.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: 12 viikkoa

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Yksi pakkaus sisältää yhden alumiinisen, mittaventtiilillä varustetun sumutepullon, joka sisältää 6,5 ml tai 5,0 ml liuosta.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Metallipullo on paineistettu. Sitä ei saa tyhjänäkään puhkaista, rikkoa tai polttaa.

Pulloon jää pieni määrä nestettä, joka ei ole käytettävissä, kun kaikki annokset on käytetty.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/881/001-002

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. marraskuuta 2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

Yksityiskohtaista tietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Pharmaserve (North West) Ltd  
9 Arkwright Road  
Astmoor Industrial Estate  
Runcorn WA7 1NU  
Yhdistynyt kuningaskunta

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava ensimmäinen tätä valmistetta koskeva määräaikainen turvallisuuskatsaus 6 kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä. Sen jälkeen myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivämääräluettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportalissa.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskinhallintasuunnitelma**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja muut toimenpiteet myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty riskinhallintasuunnitelma tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

### **LIITE III**

### **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSEN**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sumute iholle, liuos  
Lidokaiini/prilokaiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 ml sisältää 150 mg lidokaiinia ja 50 mg prilokaiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää myös seuraavia apuaineita: Norfluraani

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Sumute iholle, liuos  
6,5 ml  
5,0 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Iholle.  
Vain ulkoiseen käyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP



**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytettävä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä.  
Hävitettävä 12 viikkoa ensimmäisen avaamiskerran jälkeen.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/881/001  
EU/1/13/881/002

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Fortacin

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**SUMUTEPULLON MERKINNÄT**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sumute iholle, liuos  
Lidokaiini/prilokaiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 ml sisältää 150 mg lidokaiinia ja 50 mg prilokaiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää myös seuraavia apuaineita: Norfluraani

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Sumute iholle, liuos

6,5 ml

5,0 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Iholle.

Vain ulkoiseen käyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytettävä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä.  
Hävitettävä 12 viikkoa ensimmäisen avaamiskerran jälkeen.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/13/881/001  
EU/1/13/881/002

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sumute iholle, liuos** Lidokaiini/prilokaiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fortacin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fortacin
3. Miten Fortacin käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fortacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fortacin on ja mihin sitä käytetään**

Fortacin on kahden lääkeaineen (lidokaiinin ja prilokaiinin) yhdistelmä.

Fortacin on tarkoitettu aikuisten miesten koko elämän jatkuneen ennenaikaisen siemensyöksyn hoitoon. Se vaikuttaa vähentämällä peniksen pään herkkyyttä, mikä viivästyttää siemensyöksyä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fortacin**

**Älä käytä Fortacin,**

- jos olet tai jos sukupuolikumppanisi on allerginen lidokaiinille tai prilokaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai sukupuolikumppanillasi on aiemmin todettu allergia tai yliherkkyys muille paikallispuudutteille, joiden rakenne on samankaltainen (kutsutaan nimellä amidityypiset paikallispuudutteet).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Fortacin,

- jos sinulla tai sukupuolikumppanillasi on todettu perinnöllinen sairaus tai muu tila, joka vaikuttaa veren punasoluihin (glukoosi-6-fosfaatin puutos, anemia tai methemoglobinemia)
- jos sinulla on aiemmin todettu yliherkkyys lääkkeille, etenkin jos et ole varma, mitkä lääkkeet aiheuttavat yliherkkyyttä
- jos sinulla on vakavia maksaongelmia.

Kun käytät tätä lääkevalmistetta, ja etenkin valmistellessasi pulloa käyttöä varten, suuntaa pullon suutin pois päin kasvoista, ettei lääkevalmistetta joudu vahingossa silmiin, nenään, suuhun tai korviin.

Jos lääkevalmistetta joutuu vahingossa silmiin tai kumppanisi silmiin, huuhtelee silmät välittömästi kylmällä vedellä tai suolaliuksella ja peitä ne varovasti siihen asti, kunnes mahdolliset vaikutukset,

kuten tunnottomuus, häviävät. Huomaa, etteivät normaalit suojamekanismit, kuten silmien räpäyttäminen tai roskan tunne silmässä, välttämättä toimi, ennen kuin tunnottomuus on hävinnyt.

Fortacin voi joutua kosketuksiin myös muiden limakalvojen, kuten oman tai kumppanisi suun, nenän ja kurkun kanssa, jolloin ne tuntuvat hetken aikaa hieman tunnottomilta. Tämä heikentää kykyä tuntea kipua näillä alueilla. Kunnes tunnottomuus on hävinnyt, on siksi varottava erityisen huolellisesti aiheuttamasta vaurioita näille alueille.

Pieni määrä tätä lääkevalmistetta voi siirtyä yhdynnän aikana esimerkiksi emättimeen tai peräaukkoon. Tämän vuoksi kumpikin osapuoli saattaa kokea lievää tunnottomuutta hetken aikaa, ja heidän on varottava vahingoittamasta itseään etenkin sukupuolisen kanssakäymisen aikana.

Fortacin ei saa päästää kosketuksiin vaurioituneen tärykalvon kanssa.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alla 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fortacin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos otat seuraavia lääkevalmisteita, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Fortacin kanssa:

- muut paikallispuudutteet
- sydänlääkkeet (rytmihäiriölääkkeet)
- korkean verenpaineen hoitoon ja sydämen rytmin sääntelyyn (niin kutsutut beetasalpaajat) määrättyt lääkkeet
- mahan happoisuutta vähentävät lääkkeet (simetidiini).

Hapen määrää veressä vähentävän sairauden (methemoglobinemia) riski voi suurentua, jos otat jo sellaisia lääkevalmisteita, joiden tiedetään aiheuttavan tätä sairautta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- bentsokaiini – paikallispuudute, jota käytetään kivun ja kutinan hoitoon
- klorokiini, pamakiini, primakiini, kiniini – käytetään malarian hoitoon
- metoklopramidi – käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, myös migreenipotilailla
- glyseryylitritraatti (GTN, nitroglyseriini), isosorbidimononitraatti, eritrytyylitetranitraatti, pentaerytritolitretanitraatti ja muut nitraatti- ja nitriittilääkevalmisteet – käytetään sydänperäisen rintakivun hoitoon
- natriumnitroprussidi, isosorbididinitraatti – käytetään korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- nitrofurantoiini – antibiootti, jota käytetään virtsatie- ja munuaistulehdusten hoitoon
- sulfonamidit (kutsutaan myös sulfalääkkeiksi), esimerkiksi sulfametoksatsoli – antibiootti, jota käytetään virtsatietulehdusten hoitoon, ja sulfasalatsiini – käytetään Crohnin taudin, haavaisen koliitin ja nivelreuman hoitoon
- dapsoni – käytetään ihosairauksien, kuten lepran ja ihotulehduksen hoitoon sekä malarian ja keuhkokuumeen ehkäisyyn suuren riskin potilailla
- fenobarbitaali, fenytoiini – käytetään epilepsian hoitoon
- para-aminosalisylihappo (PAS) – käytetään tuberkuloosin hoitoon.

Myös joidenkin väriaineiden (aniliinivärit) tai torjunta-aineena käytettävän naftaliinin käyttö voi lisätä methemoglobinemian riskiä, joten kerro lääkärille, jos käsittelet työssäsi väriaineita tai kemiallisia torjunta-aineita.

Polyuretaanipohjaisesta materiaalista valmistettujen este-ehkäisyvälineiden (esimerkiksi miesten tai naisten kondomi) ei voida taata suojaavan sairauksilta tai raskaudelta, kun niiden kanssa käytetään

myös Fortacin. Tarkista, mistä materiaalista oma tai kumppanisi ehkäisyväline on valmistettu. Kysy neuvoa apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Jos käytät Fortacin kondomin kanssa, saattaa olla todennäköisempää, ettet pysty saamaan tai ylläpitämään erektiota. Myös peniksen ja sen ympäristön tuntoherkkyys saattaa heikentyä todennäköisemmin.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Fortacin ei ole hyväksytty käytettäväksi naisilla.  
Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkä tahansa lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Fortacin käyttö ei ole suositeltavaa, kun kumppanisi on raskaana, ellettä käytä edellä olevien ohjeiden mukaista miehen kondomia, ettei syntymätön lapsi altistu lääkevalmisteelle.

#### Imetys

Tätä lääkevalmistetta voi käyttää kumppanin imettäessä.

#### Hedelmällisyys

Fortacin voi heikentää raskaaksi tulemisen mahdollisuutta, mutta se ei ole luotettava ehkäisymenetelmä. Tämän vuoksi hedelmöitystä toivovien potilaiden tulee joko välttää Fortacin käyttöä tai, jos tätä lääkevalmistetta on välttämätöntä käyttää, jotta yhdyntä onnistuu, pestä penis mahdollisimman huolellisesti viisi minuuttia Fortacin levittämisen jälkeen, mutta ennen yhdyntää.

### **3. Miten Fortacin käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelava Fortacin -annos on 3 sumutusta (3 sumutusta = 1 annos) peniksen päähän ennen yhdyntää. 24 tunnin aikana saa käyttää enintään 3 annosta, ja käyttökertojen välin on oltava vähintään 4 tuntia.

#### Käyttöohjeet

Kun käytät sumutepulloa ensimmäistä kertaa, ravista sitä hetki ennen käyttöä ja valmistele sitten pumppumeکانismi sumuttamalla ilmaan kolme kertaa. Suuntaa pullon suutin pois päin kasvoista, ettei lääkevalmistetta joudu silmiin, nenään, suuhun tai korviin.

Joka kerta, kun tämän jälkeen käytät valmistetta, ravista sumutepulloa hetki ennen käyttöä ja valmistele pumppu sumuttamalla ilmaan nyt yhden kerran.

Vedä esinahka pois terskan päältä. Pidä pulloa pystyssä (venttiili ylhäällä) ja sumuta 1 annos (3 painallusta) Fortacin koko terskan alueelle niin, että yksi kolmannes terskasta peittyy kullakin painalluksella. Odota 5 minuuttia ja pyyhi sitten ylimääräinen sumute pois ennen yhdyntää.

#### **Jos käytät enemmän Fortacin kuin sinun pitäisi**

Tätä lääkevalmistetta käytetään terskan pinnalla, joten yliannostuksen riski on pieni. Jos sumutat lääkevalmistetta liikaa, pyyhi se pois.

Liialliseen Fortacin käyttöön liittyvät oireet on lueteltu alla. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Haittavaikutukset ovat hyvin epätodennäköisiä, jos lääkevalmistetta käytetään ohjeiden mukaisesti:

- heikotus tai huimaus
- ihon kihelmöinti suun ympärillä ja kielen tunnottomuus
- makuhäiriöt
- sumentunut näkö
- korvien soiminen
- On olemassa myös riski häiriöstä, joka vähentää hapen määrää veressä (methemoglobinemia). Tämän häiriön riski on todennäköisempi, kun tiettyjä lääkkeitä on otettu samanaikaisesti. Häiriön yhteydessä iho muuttuu sinertävän harmaaksi happivajeen johdosta.

Vakavissa yliannostustapauksissa oireita voivat olla esimerkiksi kouristukset, alhainen verenpaine, hengityksen hidastuminen, hengityksen lakkaaminen ja sydämen sykkeen muuttuminen. Nämä vaikutukset voivat olla hengenvaarallisia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Seuraavista haittavaikutuksista on ilmoitettu Fortacin yhteydessä miespotilailla:**

Yleiset (yhdeällä kymmenestä)

- kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektio
- peniksen ja sen ympäröivän alueen heikentynyt tuntoherkkyys
- polttelun tunne peniksessä ja sitä ympäröivällä alueella

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä sadasta)

- päänsärky
- kurkun paikallinen ärsytys (sisäänhengitettynä)
- ihoärsytys
- peniksen ja sen ympäröivän alueen punoitus
- kyvyttömyys saada siemensyöksy yhdynnän aikana
- epänormaali orgasmi
- kihelmöinti peniksessä ja sitä ympäröivällä alueella
- kipu tai epämiellyttävä tunne peniksessä tai sitä ympäröivällä alueella
- kutina peniksessä ja sitä ympäröivällä alueella
- korkea lämpö

#### **Seuraavista haittavaikutuksista on ilmoitettu Fortacin yhteydessä naiskumppaneilla:**

Yleiset: (yhdeällä kymmenestä)

- polttelun tunne emättimessä ja sitä ympäröivällä alueella
- emättimen ja sitä ympäröivän alueen heikentynyt tuntoherkkyys



Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä sadasta)

- päänsärky
- kurkun paikallinen ärsytys (sisäänhengitettynä)
- emättimen sammastulehdus (*Candida*)
- epämiellyttävä tunne peräaukossa ja -suolessa
- tunnottomuus suussa
- virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa
- kipu emättimessä
- epämiellyttävä tunne tai kutina ulkoisten sukupuolielinten alueella ja emättimessä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset tai sukupuolikumppanisi havaitsee haittavaikutuksia, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Fortacin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sumutepullon etiketissä ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Pullo on hävitettävä 12 viikkoa ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Metallipullo on paineistettu. Älä puhkaise, riko tai polta sitä silloinkaan, kun se vaikuttaa tyhjältä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Fortacin sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat lidokaiini 150 mg/ml ja prilokaiini 50 mg/ml. Yksi painallus sumuttaa 50 mikrolitraa valmistetta, joka sisältää 7,5 milligrammaa lidokaiinia ja 2,5 milligrammaa prilokaiinia.
- Apuaine on norfluraani.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Fortacin on väritön tai vaaleankeltainen sumute iholle, liuos alumiinisumutepullossa, jossa on mittaventtiili.

Yksi pakkaus sisältää yhden sumutepullon, joka sisältää 6,5 ml tai 5,0 ml liuosta.

#### **Myyntiluvan haltija**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanti

## **Valmistaja**

Pharmaserve (North West) Ltd  
9 Arkwright Road  
Astmoor Industrial Estate  
Runcorn WA7 1NU  
Yhdistynyt kuningaskunta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

### **België/Belgique/Belgien**

Recordati Ireland Ltd.  
Tél/Tel: + 353 21 4379400

### **България**

Recordati Ireland Ltd.  
Тел.: + 353 21 4379400

### **Česká republika**

Herbacos Recordati s.r.o.  
Tel: + 420 466 741 915

### **Danmark**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

### **Deutschland**

Recordati Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 731 7047 0

### **Eesti**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Ελλάδα**

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.  
Τηλ: + 30 210-6773822

### **España**

Casen Recordati, S.L.  
Tel: + 34 91 659 15 50

### **France**

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI  
Tél: + 33 1 45 19 10 00

### **Hrvatska**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Ireland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Lietuva**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Luxembourg/Luxemburg**

Recordati Ireland Ltd.  
Tél/Tel: + 353 21 4379400

### **Magyarország**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

### **Malta**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Nederland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Norge**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

### **Österreich**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Polska**

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 206 84 50

### **Portugal**

Jaba Recordati, S.A.  
Tel: + 351 21 432 95 00

### **România**

Recordati România S.R.L.  
Tel: + 40 21 667 17 41

### **Slovenija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ísland**

Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

**Italia**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica  
S.p.A.  
Tel: + 39 02 487871

**Κύπρος**

Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Slovenská republika**

Herbacos Recordati s.r.o.  
Tel: + 420 466 741 915

**Suomi/Finland**

Recordati Ireland Ltd.  
Puh/Tel: + 353 21 4379400

**Sverige**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**United Kingdom**

JJS Pharma (UK) Ltd  
King Edward Court  
King Edward Road  
Knutsford  
Cheshire  
WA16 0BE - UK  
Tel: + 44 (0)1565 654 920

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.