

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml hudspray, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml av oppløsning inneholder 150 mg lidokain og 50 mg prilokain.

Hver beholder gir minst 20 doser (6,5 ml) eller 12 doser (5,0 ml).

Hver bruk gir 50 mikroliter som inneholder 7,5 mg lidokain og 2,5 mg prilokain.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning

Fargeløs til lys gul oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Fortacin er indisert for behandling av primær prematur ejakulasjon hos voksne menn.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er 3 spraydoser som påføres penishodet. Hver dose består av totalt 22,5 mg lidokain og 7,5 mg prilokain per påføring (1 dose er det samme som 3 spraydoser).

Maksimalt 3 doser kan benyttes innen 24 timer med minst 4 timer mellom hver dose.

Spesielle pasientgrupper

Eldre

Det er ikke nødvendig med dosejustering hos de eldre.

Det foreligger begrensede data om effekt og sikkerhet ved bruk av Fortacin på pasienter på 65 år og mer.

Nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke utført kliniske studier av pasienter med nedsatt nyrefunksjon. På grunn av administrasjonsmåten og den svært lave systemiske absorpsjonen er det imidlertid ikke behov for dosejustering.

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført kliniske studier av pasienter med nedsatt leverfunksjon. På grunn av administrasjonsmåten og den svært lave systemiske absorpsjonen er det imidlertid ikke behov for dosejustering. Det bør utvises forsiktighet ved tilfeller av alvorlig nedsatt leverfunksjon (se punkt 4.4).

Pediatrik populasjon

Det er ikke relevant å bruke Fortacin i den pediatrike populasjonen ved indikasjonen: behandling av primær prematur ejakulasjon hos voksne menn.

Administrasjonsmåte

Til bruk på hud.

Fortacin er kun indisert for bruk på penishodet.

Før spraybeholderen tas i bruk, må den ristes litt og så klargjøres ved å spraye tre ganger ut i luften.

Før hver påfølgende bruk, må den også ristes litt og beholderen bør klargjøres på nytt ved å spraye én gang.

Eventuell forhud må trekkes tilbake fra penishodet. Boksen holdes rett (ventil opp), og det påføres 1 dose Fortacin på hele penishodet ved å trykke på sprayventilen 3 ganger. En tredjedel av penishodet skal dekkes av hver spraydose. Etter 5 minutter bør eventuell overflødig spray tørkes av før samleie.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet hos pasient eller dennes partner overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Pasienter eller deres partnere som har en kjent historie med overfølsomhet overfor lokalanestetika av amid-typen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Anemirelaterte tilstander

Pasienter eller deres partnere med "G6PD-mangel (glukose-6-fosfat dehydrogenase) eller medfødt eller idiopatisk methemoglobinemi er mer utsatt for legemiddelindusert methemoglobinemi (se punkt 4.5).

Selv om den systemiske tilgjengeligheten av prilokain ved kutan absorpsjon av Fortacin er lav, må det utvises forsiktighet hos pasienter med anemi, medfødt eller ervervet methemoglobinemi eller pasienter som får samtidig behandling som er kjent for å forårsake dette.

Interaksjoner

Pasienter som tar antiarytmika klasse III (f.eks. amiodaron) må behandles med forsiktighet.

Overfølsomhet

Pasienter som er allergiske overfor para-aminobenzosyre-derivater (prokain, tetrakain, benzokain, osv.) har ikke vist kryss-sensitivitet overfor lidokain og/eller prilokain. Fortacin må imidlertid brukes forsiktig hos pasienter (eller partnere) som tidligere har vært sensitive overfor legmidler, spesielt hvis det etiologiske stoffet er usikkert.

Forsiktighetsregler

Fortacin må ikke komme i kontakt med øynene da det kan forårsake øyeirritasjon. Tap av beskyttende reflekser kan også gi irritasjon og potensielle rifter på hornhinnen. Absorpsjon av Fortacin i bindehinnevevet er ikke fastslått. Kommer produktet i kontakt med øyet, må du umiddelbart skylle øyet med vann eller natriumkloridoppløsning, og beskytte øyet til du får følelsen tilbake igjen.

Dersom Fortacin sprayeres på pasientens eller hans partners slimhinner, som for eksempel munn, nese og hals, eller overføres på de kvinnelige kjønnsorganene eller endetarmsåpningen, kan produktet bli absorbert og mest sannsynlig føre til midlertidig lokal nummenhet/anestesi. Hypoestesi kan maskere den normale smertefølelsen og dermed øke faren for lokaliserte skader.

Dersom Fortacin sprayeres på en skadet trommehinne, kan det forårsake ototoksisitet i mellomøret.

Det ble observert svekkelse ved bruk av Fortacin med polyuretan-baserte kvinnelige og mannlige kondomer.

Det kan oppstå høyere grad av erektil dysfunksjon og mannlige genital hypoestesi ved bruk av Fortacin med mannlige kondomer.

Grunnet risikoen for overførsel til partner, må pasienter som prøver å bli gravide enten unngå bruk av Fortacin, eller, dersom det er nødvendig for å oppnå penetrasjon, vaske penishodet så nøye som mulig 5 minutter etter påføring av sprayen, men før samleie (se punkt 4.6).

Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon

Pasienter med alvorlig leversykdom har større risiko for å utvikle toksisk plasmakonsentrasjon av lidokain og prilokain på grunn av sin manglende evne til å metabolisere lokalanestetika på normal måte (se punkt 4.2).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Methemoglobinemi kan forsterkes hos pasienter som allerede tar legemidler som er kjent for å fremkalle tilstanden, f.eks. sulfonamider, acetanilid, anilinfargestoff, benzokain, klorokin, dapson, metoklopramid, naftalen, nitrater og nitritter, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprussid, pamakin, para--aminosalisylsyre, fenobarbital, fenytoin, primakin og kinin (se punkt 4.4).

Faren for ytterligere systemisk toksisitet må også evalueres hvis store doser av Fortacin påføres pasienter som allerede bruker andre lokalanestetika eller strukturelt relaterte legemidler som f.eks. klasse I antiarytmika som f.eks. mexiletin.

Det er ikke utført spesifikke interaksjonsstudier med lidokain/prilokain og antiarytmiske legemidler i klasse III (f.eks. amiodaron), men det bør utvises forsiktighet (se også punkt 4.4).

Legemidler som reduserer clearance av lidokain (f.eks. cimetidin eller betablokkere) kan potensielt forårsake toksisk plasmakonsentrasjon når lidokain administreres intravenøst i gjentatte høye doser over lang tid (30 timer).

In vitro interaksjonsstudier med topiske soppdrepende (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nystatin, mikonazol, ketokonazol), antibakterielle (klindamycin, metronidazol) og antivirale legemidler (acyklovir), viste ingen effekt på antimikrobiell aktivitet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fortacin er ikke indisert for bruk av kvinner. Det kan imidlertid være noe eksponering hos kvinnelige partnere av menn som behandles med Fortacin.

Fertile kvinner / prevensjon hos menn og kvinner

Pasienter som prøver å bli gravide må enten unngå bruk av Fortacin, eller, dersom det er nødvendig for å oppnå penetrasjon, vaske penishodet så nøye som mulig før samleie.

Graviditet

Det finnes ingen eller begrenset mengde data fra bruk av lidokain og prilokain hos gravide kvinner. Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Fortacin under graviditet med mindre effektiv, mannlig barriere-prevensjon tas i bruk for å unngå potensiell føtal eksponering.

Amming

Lidokain og prilokain blir skilt ut i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av Fortacin forventes det ikke at overføring av virkestoffer fra den mannlige pasienten til sin kvinnelige partner vil ha noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes.

Fertilitet

Det finnes ikke tilstrekkelige data om bruk av lidokain og prilokain i forhold til fertilitet hos mennesker. En studie med rotter viste at Fortacin forårsaket redusert spermotilitet. Dette legemidlet kan redusere muligheten for graviditet, men må ikke benyttes som prevensjon.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Fortacin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

Sikkerhet ved Fortacin ble evaluert basert på 596 mannlige pasienter som påførte produktet i kliniske forsøk. Sikkerhet ble også evaluert hos 584 kvinnelige partnere av disse pasientene.

Det oppstod bivirkninger hos 9,6 % av de mannlige pasientene og hos 6,0 % av de kvinnelige partnerne. De fleste tilfellene ble klassifisert som milde eller moderate.

De hyppigste bivirkningene som ble rapportert med bruk av dette legemidlet hos mannlige pasienter, var lokal genital hypoestesi (4,5 %) og erektil dysfunksjon (4,4 %). Disse bivirkningene forårsaket avbrudd i behandling hos henholdsvis 0,2 % og 0,5 % av pasientene.

De hyppigste bivirkningene som ble rapportert med bruk av dette legemidlet hos kvinnelige partnere, var brennende følelse vulvovaginalt (3,9 %) og genital hypoestesi (1,0%). Vulvovaginalt ubehag eller brennende følelse forårsaket avbrudd i behandling hos 0,3 % av kvinnene.

Bivirkningstabell

Hyppigheten av bivirkninger er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver hyppighetsgruppe, presenteres bivirkningene i synkende rekkefølge etter forekomst.

Bivirkninger hos menn som har fått penishodet behandlet		
Organklassesystem	Hyppighet	Bivirkninger
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	Unormal orgasme
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige	Hodepine
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Mindre vanlige	Halsirritasjon
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Hudirritasjon
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Vanlige	Hypoestesi av mannlige genitalia, erektil dysfunksjon, brennende følelse i genitalia
	Mindre vanlige	Erytem på genitalia, ejakulasjonssvikt, parestesi av mannlig genitalia, smerter i penis, penis-lidelser, genital pruritus
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige	Pyreksi

Bivirkninger hos kvinnelige partnere		
Organklassesystem	Hyppighet	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	Vaginal candidiasis
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige	Hodepine
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Mindre vanlige	Halsirritasjon
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	Anorektalt ubehag, oral parestesi
Sykdommer i nyre og urinveier	Mindre vanlige	Dysuri
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Vanlige	Brennende følelse vulvovaginalt, hypoestesi
	Mindre vanlige	Vulvovaginalt ubehag, smerter i vagina, vulvovaginal pruritus

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Det gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Siden Fortacin påføres topisk på penishodet, er risikoen for en overdose svært liten.

Prilokain i høye doser kan forårsake en økning i methemoglobin-nivå, spesielt i forbindelse med methemoglobin--induserende virkestoffer (f.eks. sulfonamider). Klinisk signifikant methemoglobinemi bør behandles med langsom intravenøs injeksjon av metyltitioniumklorid.

Dersom det oppstår andre symptomer på systemisk toksisitet, antas det at disse vil ligne på de som oppstår ved administrering av lokalanestetika via andre administrasjonsveier. Toksisitet ved lokalanestetika manifesteres seg ved symptomer på eksitasjon av nervesystemet og, i alvorlige tilfeller, CNS- og kardiovaskulær depresjon

Alvorlige nevrologiske symptomer (kramper, CNS-depresjon) må behandles symptomatisk med åndedrettsstøtte og administrasjon av antikonvulsive midler.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestetika, amider, ATC-kode: NO1BB20

Virkningsmekanisme

Fortacin sørger for topisk anestesi av penishodet. De aktive stoffene lidokain og prilokain blokkerer overføringen av nerveimpulser i penishodet, og reduserer derved følsomheten i penishodet. Dette fører til forsinket ejakulatorisk latenstid uten å påvirke følelsen ved ejakulasjon.

Farmakodynamiske effekter

Kliniske forsøk har vist at Fortacin øker den intra-vaginale ejakulatoriske latenstiden (IELT), øker kontrollen over ejakulasjonen og reduserer ubehaget for pasienter med prematur ejakulasjon i henhold til målinger med IPE (Index of Premature Ejaculation). Legemidlet har rask innsettende effekt og fungerer innen 5 minutter etter påføring. Legemidlets effekt er dokumentert å vedvare etter gjentakende bruk over tid.

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekten av Fortacin ble dokumentert i to multisenter, multinasjonale, randomiserte, -dobbeltblinde, placebokontrollerte studier – begge etterfulgt av en åpen fase. Menn som tilfredsstillte kriteriene til ISSM (International Society for Sexual Medicine) for prematur ejakulasjon (PE) og som hadde en baseline IELT \leq 1 minutt i minst 2 av de første 3 seksuelle samværene i løpet av screeningen, var kvalifisert for studien.

Effekten av Fortacin i behandling av PE ble evaluert gjennom å måle IELT og de co-primære endepunktene for ejakulatorisk kontroll, seksuell tilfredsstillelse og ubehag i henhold til IPE. I løpet av de 3 månedene av den dobbeltblinde behandlingsfasen økte den geometriske gjennomsnittlige ejakulatoriske latenstiden (IELT) fra 0,58 til 3,17 minutter i gruppen som fikk Fortacin og fra 0,56 til 0,94 minutter i placebo-gruppen.

85,2 % av personene i gruppen som fikk Fortacin oppnådde en gjennomsnittlig IELT på $>$ 1 minutt i løpet av de 3 månedene de ble behandlet med produktet, mens 46,4 % av placebo-gruppen hadde en gjennomsnittlig IELT på $>$ 1 minutt. 66,2 % av personene behandlet med Fortacin og 18,8 % av personene behandlet med placebo oppnådde en gjennomsnittlig IELT $>$ 2 minutter.

Den klinisk signifikante økningen i IELT ble fulgt av signifikante forskjeller i IPE-skår ($p < 0,0001$). Justert gjennomsnittlig endringsskår (Fortacin vs. placebo) ved måned 3 var 8,2 vs. 2,2 for ejakulatorisk kontroll, 7,2 vs. 1,9 for seksuell tilfredsstillelse og 3,7 vs. 1,1 for ubehag.

IELT- og IPE-skårene økte hos personer behandlet med Fortacin ved første målte tidspunkt. Både IELT- og IPE-skårene fortsatte å øke noe i løpet av resten av den dobbeltblinde fasen. De positive endringene i IELT- og IPE-skår for de ulike områdene ble opprettholdt gjennom den åpne behandlingsfasen.

Ved hver av de tre månedlige evalueringene fylte alle deltakerne ut et PEP-spørreskjema (Premature Ejaculation Profile) knyttet til oppfattet kontroll over ejakulasjon, personlig ubehag relatert til ejakulasjon, tilfredsstillelse i forhold til samleie, samt interpersonlige problemer knyttet til ejakulasjon. PEP-skåren fulgte et lignende forbedringsmønster som IELT- og IPE-skårene. For alle de tre månedlige evalueringene utfylt av deltakerne var det en signifikant forskjell mellom Fortacin og placebo ($p < 0,0001$). Partnerne fylte ut PEP-spørreskjemaet ved måned tre. Det var også en signifikant forskjell på placebo innenfor alle områdene i forbindelse med svarene fra partnerne ($p < 0,0001$).

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Fortacin i alle undergrupper av den pediatrike populasjonen ved prematur ejakulasjon (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Plasmanivåene av lidokain og prilokain hos menn og kvinner var lavere enn det som assosieres med toksisitet (5000 ng/ml). Mannlige frivillige hadde maksimal plasmakonsentrasjon av lidokain som var mindre enn 4 % av toksisk nivå, og prilokain som var mindre enn 0,4 % av toksisk nivå, etter gjentatte doser. Kvinnelige frivillige som fikk gjentatte doser direkte i livmorhalsen og vagina på opp til fem ganger den anbefalte dosen for den mannlige partneren, hadde maksimalt plasmanivå av lidokain som var mindre enn 8 % av toksisk nivå, og prilokain som var mindre enn 1 % av toksisk nivå.

Systemisk eksponering for lidokain og prilokain og deres metabolitter (henholdsvis 2,6--xyloidin og *o*-toluidin), er lav etter påføring av produktet på penishodet hos menn og i livmorhals-/vaginafoldene hos kvinner, ved høyere doser enn anbefalt.

Distribusjon

Lidokain

Steady-state distribusjonsvolum er 1,1 til 2,1 L/kg etter intravenøs administrasjon. Lidokain rapporteres å være 66 % bundet til plasmaproteiner, inkludert alfa1-syre-glycoprotein. Lidokain kan krysse blod-hjernebarrieren og placenta og utskilles i brystmelk.

Prilokain

Etter intravenøs administrasjon er steady-state distribusjonsnivået for prilokain 0,7 til 4,4 L/kg. Prilokain rapporteres å være 55 % bundet til plasmaproteiner, inkludert alfa1-syre-glycoprotein. Prilokain krysser blod-hjernebarrieren og også placenta. Prilokain utskilles også i brystmelk.

Biotransformasjon

Lidokain metaboliseres hovedsakelig i leveren av cytokrom P450 (CYP 3A4) og sannsynligvis i mindre grad i huden. Første-passasje metabolisme er rask og utstrakt og biotilgjengelighet er omtrent 35 % etter orale doser.

Prilokain metaboliseres raskt i både lever, av cytokrom P450, og i nyrene ved amidaser.

Metabolismen av lidokain og prilokain fører til at det dannes henholdsvis 2,6-xylidin og *o*-toluidin, i tillegg til andre metabolitter. Disse metabolittenes plasmanivåer etter administrering av Fortacin i kliniske forsøk var lave hos både kvinner og menn, selv etter at det ble påført doser som var mange ganger høyere enn den kliniske dosen. Det var ingen detekterbar 2,6-xylidin eller *o*-toluidin på noe tidspunkt i vaginale væsker etter lokal påføring av legemidlet hos kvinnelige frivillige.

Eliminasjon

Lidokain

Terminal halveringstid for lidokain fra plasma etter intravenøs administrasjon er omtrent 65 - 150 minutter og systemisk clearance er 10 - 20 mL/min/kg. Lidokain utskilles i urinen, hovedsakelig som metabolitter, og kun en liten andel utskilles uforandret.

Prilokain

Halveringstiden for prilokain etter intravenøs administrasjon er omtrent 10 - 150 minutter. Systemisk clearance er 18 - 64 mL/min/kg. Prilokain utskilles i urinen, hovedsakelig som metabolitter, og kun en liten andel utskilles uforandret.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduktiv toksisitet

Lidokain

Det ble ikke observert noen teratogenisk effekt i studier av embryonisk/føtal utvikling hos rotter og kaniner som fikk doser under organogenesen. Embryotoksisitet ble observert hos kaniner ved administrasjon av doser som var toksiske for moren. Postnatal overlevelsestid for avkom av rotter som ble behandlet under graviditet og amming med en dose som var toksisk for moren, ble dokumentert redusert.

Prilokain

I en studie av gravide rotter som fikk en kombinasjon av lidokain og prilokain under organogenesen, ble det ikke påvist noen effekt på den embryoniske/føtale utviklingen. Det er imidlertid ingen data om systemisk eksponering tilgjengelig for sammenligning med klinisk eksponering.

Genotoksisitet og karsinogenitet

Lidokain

Lidokain var ikke genotoksisk og det karsinogene potensialet til lidokain ble ikke evaluert. Lidokainets metabolitt, 2,6-xylidin har genotoksisk potensiale *in vitro*. I en karsinogen studie med rotter eksponert for 2,6-xylidin *in utero*, postnalt og gjennom levetiden, ble det observert svulster i nesehulrom, subkutane svulster og leversvulster. Den kliniske relevansen av funn av svulster i forbindelse med korttids-/intermitterende bruk av lidokain hos mennesker er ukjent. Human

eksponering for Fortacin er 20-30 ganger mindre enn den minste dosen som ikke resulterte i svulstdannelse og 200 ganger mindre enn den dosen som resulterte i svulster.

Prilokain

Prilokain var ikke genotoksisk og det karsinogene potensialet til prilokain ble ikke evaluert. Prilokainets metabolitt, *o*-toluidin har genotoksisk potensiale *in vitro*. I karsinogene studier av *o*-toluidin i rotter, mus og hamstere, ble det observert svulster i flere organer. Den kliniske relevansen av funn av svulster i forbindelse med korttids-/intermitterende bruk av prilokain hos mennesker er ukjent. Human eksponering er 1000 ganger mindre enn den minste dosen som er studert. Merk, denne dosen førte til svulster.

Effekt på fertilitet

I en *in vitro*-studie med rotter viste Fortacin en reduksjon i spermotilitet når 22,5 mg lidokain og 7,5 mg prilokain (dvs. mengden i 1 human dose) var i direkte kontakt med rottesperm. Denne studien gjenskapte imidlertid ikke omstendighetene for klinisk bruk, siden konsentrasjonen av Fortacin i direkte kontakt med sperm ville ha vært mange ganger lavere. Potensialet for reduksjon i spermotilitet etter klinisk bruk av legemidlet kan ikke utelukkes. Derfor er det ikke mulig å fastslå hvorvidt Fortacin vil kunne forhindre graviditet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Norfluran

6.2 Uforlikeligheter

Det ble observert svekkelse ved bruk av Fortacin med polyuretan-baserte kvinnelige og mannlige kondomer (se pkt. 4.4).

6.3 Holdbarhet

18 måneder.

Etter første bruk: 12 uker

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hver pakke inneholder én spraybeholder i aluminium med en måleventil med 6,5 ml eller 5,0 ml oppløsning.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Metallbeholderen er en trykkbeholder. Den må ikke stikkes hull på, ødelegges eller brennes, selv når den tilsynelatende er tom.

Etter at alle dosene er administrert vil det være igjen litt væske som ikke kan brukes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/881/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. november 2013

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn den første periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon. Videre skal innehaver av markedsføringstillatelsen sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml hudspray, oppløsning
lidokain/prilokain

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 150 mg lidokain og 50 mg prilokain.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: Norfluran

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hudspray, oppløsning
6,5 ml
5,0 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til bruk på hud.
Kun til utvortes bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke fryses.
Kastes 12 uker etter første åpning.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fortacin

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT PÅ SPRAYBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml hudspray, oppløsning
lidokain/prilokain

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 150 mg lidokain og 50 mg prilokain.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: Norfluran

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hudspray, oppløsning

6,5 ml

5,0 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til bruk på hud.

Kun til utvortes bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke fryses.
Kastes 12 uker etter første åpning.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, oppløsning lidokain/prilokain

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fortacin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fortacin
3. Hvordan du bruker Fortacin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fortacin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fortacin er og hva det brukes mot

Fortacin er en kombinasjon av to midler (lidokain og prilokain).

Fortacin er indisert for behandling av livsvarig prematur ejakulasjon hos voksne menn. Det virker ved å redusere følsomheten i penishodet slik at tiden før ejakulasjon øker.

2. Hva du må vite før du bruker Fortacin

Bruk ikke Fortacin

- dersom du eller din sexpartner er allergisk overfor lidokain eller prilokain eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6);
- dersom du eller din sexpartner har en historie med allergi eller overfølsomhet overfor andre lokalanestetika med lignende struktur (kjent som lokalanestetika av amid-typen).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Fortacin

- hvis du eller din sexpartner er diagnostisert med en genetisk sykdom eller annen tilstand som påvirker de røde blodcellene (glucose-6-fosfat-mangel, anemi eller methemoglobinemi);
- hvis du har en historie med overfølsomhet overfor legemidler, spesielt hvis du ikke er sikker på hvilke legemidler som forårsaker overfølsomheten;
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

Når du bruker dette legemidlet, spesielt ved klargjøring av beholderen, sikt den vekk fra fjeset for å unngå utilsiktet kontakt med ørene, øynene, nesen og munnen.

Dersom noe av legemidlet utilsiktet kommer inn i dine eller din partners øyne, skyl dem umiddelbart med kaldt vann eller saltvannsolpløsning og dekk dem forsiktig, til effekten, for eksempel nummenhet, går over. Vær oppmerksom på at normale beskyttende mekanismer som for eksempel å blinke, eller følelsen av å ha et fremmed element på øyet, kanskje ikke vil fungere før nummenheten har gått over.

Fortacin kan også komme i kontakt med andre slimhinner som din eller din partners munn, nese og hals, og forårsake noe nummenhet en kort stund. Da dette vil redusere evnen til å føle smerte i disse områdene, er det viktig å utvise forsiktighet til nummenheten har gått over, slik at det ikke oppstår noen skade på de aktuelle områdene.

Under samleie kan en liten mengde av legemidlet overføres til f.eks. vagina eller anus. Derfor kan begge partnere føle litt nummenhet i en kort periode, og bør utvise forsiktighet for ikke å skade seg selv, spesielt under seksuell aktivitet.

Fortacin må ikke komme i kontakt med en skadet trommehinne.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn eller unge under 18 år.

Andre legemidler og Fortacin

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette er spesielt viktig hvis du bruker følgende medisiner som kan påvirke Fortacin:

- andre lokalanestetika
- hjertemedisin (antiarytmika)
- medisiner for høyt blodtrykk og som regulerer hjerterytmen (såkalte betablokkere)
- medisiner som reduserer magesyre (cimetidin)

Risikoen for sykdom som reduserer mengden oksygen i blodet (methemoglobinemi) kan øke dersom du allerede bruker medisiner som er kjent for å forårsake denne tilstanden – for eksempel de som listes opp i det følgende:

- Benzokain – et lokalt bedøvelsesmiddel brukt til behandling av smerte og kløe
- Klorokin, pamakin, primakin, kinin brukt til behandling av malaria
- Metoklopramid – brukt for å behandle kvalme og oppkast, inkludert hos pasienter med migrene
- Glyceryltrinitrat (GTN, nitroglycerin), isosorbidmononitrat, erytrityltetranitrat, pentaerytritoltetranitrat og andre nitrater og nitritter brukt til behandling av angina (brystsmerte forårsaket av hjertet)
- Sodiumnitroprussid, isosorbiddinitrat – brukt til behandling av høyt blodtrykk og hjertesvikt
- Nitrofurantoin – antibiotika brukt til behandling av urinveis- og nyreinfeksjoner
- Sulfonamider (også kalt sulfa-medisiner) f.eks. sulfametoksazol – antibiotika brukt til behandling av urinveisinfeksjoner, og sulfasalazin – brukt til behandling av Crohns sykdom, ulcerøs kolitt og revmatoid artritt
- Dapson – brukt til behandling av hudlidelser som for eksempel spedalskhet og dermatitt og også for å forhindre malaria og lungebetennelse hos høyrisiko-pasienter
- Fenobarbital, fenytoin – brukt til behandling av epilepsi
- Para-aminosalisytsyre(PAS) – brukt til behandling av tuberkulose

Risikoen for methemoglobinemi kan også øke ved bruk av enkelte fargestoffer (anilinfargestoff), eller pesticider som naftalen, så informer legen din dersom du arbeider med fargestoffer eller kjemiske pesticider.

En hver type barriere-prevensjon (f.eks. mannlig eller kvinnelig kondom), som er laget av polyuretan-basert materiale kan ikke garantere beskyttelse mot sykdom eller graviditet ved samtidig bruk av Fortacin. Kontroller hva slags materiale ditt eller din partners prevensjonsmiddel er laget av. Spør på apoteket hvis du er usikker.

Hvis du bruker Fortacin med kondomer, kan det være større sannsynlighet for at du ikke vil få eller kunne opprettholde en ereksjon. Det kan også være større sannsynlighet for at du får nedsatt følelse i og rundt penis.

Graviditet, amming og fertilitet

Fortacin er ikke godkjent for bruk av kvinner.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for legemidler.

Graviditet

Fortacin anbefales ikke dersom partneren din er gravid med mindre du bruker et mannlig kondom, som listet opp ovenfor, for å hindre eksponering for det ufødte barnet.

Amming

Dette legemidlet kan brukes mens din partner ammer.

Fertilitet

Fortacin kan svekke mulighetene for graviditet, men er ikke et pålitelig prevensjonsmiddel. Derfor må pasienter som prøver å bli gravide enten unngå bruk av Fortacin, eller, dersom det er nødvendig for å oppnå penetrasjon, vaske penis så nøye som mulig fem minutter etter påføring av Fortacin, men før samleie.

3. Hvordan du bruker Fortacin

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Anbefalt dose av Fortacin er 3 trykk med sprayen (3 sprayer = 1 dose) på penishodet før samleie. Maksimalt 3 doser kan benyttes innen 24 timer med minst 4 timer mellom hver dose.

Bruksanvisning

Før du bruker den første gang, rist spraybeholderen kort og klargjør så pumpemekanismen ved å spraye tre ganger ut i luften. Sikt beholderen vekk fra ansiktene for å unngå kontakt med øyne, nese, munn og ører.

Før hver påfølgende dose, rist beholderen kort og så klargjør pumpen på nytt ved å spraye 1 gang ut i luften.

Trekk eventuell forhud tilbake fra penishodet. Hold beholderen rett opp (ventil opp), påfør 1 dose (3 sprayer) med Fortacin på hele penishodet, ved å dekke en tredjedel med hver spray. Vent 5 minutter og tørk deretter av eventuell overflødig spray før samleie.

Dersom du tar for mye av Fortacin

I og med at denne medisinen skal påføres penishodets overflate, er risikoen for overdose lav. Hvis du påfører for mye, tørk det av.

Symptomene for å bruke for mye Fortacin er listet opp under. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du opplever noen av disse. Det er svært usannsynlig at noen av disse vil forekomme dersom produktet brukes som anvist:

- Å føle seg ør eller svimmel
- Kribling i huden rundt munnen og nummenhet i tungen
- Unormal smak
- Tåkesyn
- Ringing i ørene
- Det er også fare for en sykdom som reduserer mengden oksygen i blodet (methemoglobinemi). Det er mer sannsynlig ved samtidig bruk av enkelte medisiner. Dersom dette skulle forekomme, blir huden blågrå på grunn av mangelen på oksygen.

I alvorlige tilfeller av overdose, kan det oppstå symptomer som anfall, lavt blodtrykk, svakere pust, pustestans og endret hjerterytme. Disse symptomene kan være livstruende.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Det er rapportert om følgende bivirkninger med Fortacin hos mannlige pasienter:

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Manglende evne til å få eller opprettholde en ereksjon
- Nedsatt følelse i og rundt penis
- Brennende følelse i og rundt penis

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Hodepine
- Lokal irritasjon i halsen (ved innånding)
- Irritasjon i huden
- Rødhet på og rundt penis
- Manglende evne til å ejakulere under samleie
- Unormal orgasme
- Kribling i og rundt penis
- Smerte eller ubehag i og rundt penis
- Kløe i og rundt penis
- Høy feber

Det er rapportert om følgende bivirkninger med Fortacin hos kvinnelige partnere:

Vanlige. (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Brennende følelse i og rundt vagina
- Nedsatt følelse i og rundt vagina

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Hodepine
- Lokal irritasjon i halsen (ved innånding)
- Vaginal trøske (*Candida*)-infeksjon
- Ubeklag i anus og rektum
- Tap av følelse i munnen
- Problemer eller smerte ved vannlating
- Smerte i vagina
- Ubeklag eller kløe i vulva og vagina

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du eller din sexpartner opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger

direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fortacin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på spraybeholderen og esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke fryses. Kast beholderen 12 uker etter første bruk. Metallbeholderen er en trykkbeholder. Ikke stikk hull på, ødelegg eller brenn den, selv når den tilsynelatende er tom.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fortacin

- Virkestoffene er lidokain 150 mg/ml og prilokain 50 mg/ml. Hver spray gir 50 mikroliter som inneholder 7,5 mg lidokain og 2,5 mg prilokain.
- Andre innholdsstoffer er norfluran

Hvordan Fortacin ser ut og innholdet i pakningen

Fortacin er en fargeløs til lys gul kutan spray, oppløsning i en spraybeholder av aluminium med måleventil.

Hver pakning inneholder 1 spraybeholder med 6,5 ml eller 5,0 ml oppløsning.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Lietuva
Recordati Ireland Ltd.
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

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

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

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

Latvija

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA): <http://www.ema.europa.eu>.