

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje ml lösning innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.

Varje behållare ger minst 20 doser (6,5 ml) eller 12 doser (5,0 ml).

Varje spraypuff ger 50 mikroliter vilket innehåller 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Kutan spray, lösning

Färglös till ljusgul lösning

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Fortacin är avsett för behandling av primär för tidig utlösning hos vuxna män.

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

#### Dosering

Rekommenderad dos är 3 spraypuffar som appliceras så de täcker glans penis. Varje dos består av totalt 22,5 mg lidokain och 7,5 mg prilokain per applicering (1 dos motsvarar 3 spraypuffar).

Maximalt 3 doser kan användas inom 24 timmar med minst 4 timmar mellan doserna.

#### Specialpopulationer

##### *Äldre*

Dosjusteringar är inte nödvändigt hos äldre personer.

Uppgifter om effekten och säkerheten av Fortacin hos patienter som är 65 år och äldre är begränsade.

##### *Njurinsufficiens*

Kliniska studier har inte utförts på patienter med nedsatt njurfunktion, men till följd av läkemedlets administreringsätt och mycket låga systemiska absorption är ingen dosjustering nödvändig.

##### *Leverinsufficiens*

Kliniska studier har inte utförts hos patienter med nedsatt leverfunktion, men till följd av läkemedlets administreringsätt och mycket låga systemiska absorption är ingen dosjustering nödvändig.

Försiktighet tillråds vid gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

##### *Pediatrik population*

Det finns ingen relevant användning av Fortacin hos en pediatrik population för indikationen behandling av primär för tidig utlösning hos vuxna män.

## Administreringssätt

Kutan användning.

Fortacin är endast avsett för applicering på glans penis.

Innan den används första gången ska spraybehållaren skakas och sedan laddas man den genom att spraya i luften tre gånger.

Före varje efterföljande användning ska spraybehållaren skakas en kort stund och sedan åter laddas genom att spraya en gång.

Eventuell förhud ska dras tillbaka från glans penis. Burken ska hållas upprätt (med ventilen uppåt) och 1 dos Fortacin ska appliceras på hela glans penis genom att puffa ventilen 3 gånger. En tredjedel av glans penis ska täckas med varje spraypuff. Efter 5 minuter ska eventuellt överskott av spray torkas av före samlag.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet hos patienten eller partnern mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter eller deras partner med känd känslighet för lokalanestetika av amidtyp.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Anemirelaterade tillstånd

Patienter eller partner med glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist eller kongenital eller idiopatisk methemoglobinemi är känsligare för läkemedelsinducerad methemoglobinemi (se avsnitt 4.5).

Även om prilokains systemiska tillgänglighet genom kutan absorption av Fortacin är låg ska försiktighet iakttas hos patienter med anemi, kongenital eller förvärvad methemoglobinemi eller patienter på samtidig behandling med läkemedel som man vet orsakar dessa tillstånd.

#### Interaktioner

Patienter som får antiarytmiska läkemedel av klass III (t.ex. amiodaron) ska behandlas med försiktighet.

#### Överkänslighet

Patienter som är allergiska mot paraaminobensoesyra-derivat (prokain, tetrakain, bensokain, osv.) har inte uppvisat korskänslighet för lidokain och/eller prilokain, men Fortacin ska ändå ges med försiktighet till patienter (eller partner) med tidigare känslighet för läkemedel, särskilt om det etiologiska medlet är osäkert.

#### Särskilda försiktighetsmått

Försiktighet ska iakttas så att Fortacin inte kommer i kontakt med ögonen, då det kan orsaka ögonirritation. Dessutom kan förlusten av skyddande reflexer orsaka korneal irritation och potentiella korneala skrapår. Absorption av Fortacin i bindhinnevävnader har inte fastställts. Vid kontakt med ögonen ska de genast sköljas med vatten eller natriumkloridlösning och skyddas tills sensibiliteten återkommer.

Fortacin som sprayas mot patienten eller partnerns slemhinnor, t.ex. mun, näsa och hals, eller överföres till de kvinnliga genitalierna eller ändtarmens invändiga beklädnad kan tas upp och en tillfällig lokal

domning/bedövning kan bli följden av detta. Denna hypestesi kan dölja de normala smärtintrycken och kan därför öka risken för lokala skador.

Om Fortacin sprayas mot en skadad trumhinna kan det orsaka ototoxicitet i mellanörat.

Försämring sågs när Fortacin användes med polyuretanbaserade kondomer för kvinnor och män.

Erektile dysfunktion och manlig genital hypestesi kan oftare uppstå när Fortacin används tillsammans med kondomer för män.

Till följd av risken för överföring till partnern bör patienter som hoppas på befruktning antingen undvika att använda Fortacin eller, om det är avgörande för att uppnå penetration, tvätta glans penis så noga som möjligt 5 minuter efter att sprayen applicerats men före samlag (se avsnitt 4.6).

#### Patienter med gravt nedsatt leverfunktion

Patienter med svår leversjukdom löper högre risk att utveckla toxiska plasmakoncentrationer av lidokain och prilokain, då de inte kan bryta ner lokalanestetika på normalt sätt (se avsnitt 4.2).

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Methemoglobinemi kan förstärkas hos patienter som redan tar läkemedel som man vet inducerar tillståndet, t.ex. sulfonamider, acetanilid, anilinfärger, bensokain, klorokin, dapson, metoklopramid, naftalen, nitrater och nitriter, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprussid, pamakin, paraaminosalicylsyra, fenobarbital, fenytoin, primakin och kinin (se avsnitt 4.4).

Risken för ytterligare systemisk toxicitet bör beaktas när stora doser av Fortacin appliceras hos patienter som redan använder andra lokalanestetika eller strukturellt relaterade läkemedel, t.ex. antiarytmiska läkemedel av klass I såsom mexiletin.

Inga specifika interaktionsstudier med lidokain/prilokain och antiarytmiska läkemedel av klass III (t.ex. amiodaron) har utförts, men försiktighet tillråds (se även avsnitt 4.4).

Läkemedel som minskar clearance för lidokain (t.ex. cimetidin eller betablockerare) kan ge upphov till potentiellt toxiska plasmakoncentrationer när lidokain ges intravenöst i upprepade höga doser under längre tid (30 timmar).

*In vitro* interaktionsstudier med utvärtes antimykotika (klotrimazol, econazol, imidazol, nystatin, mikonazol, ketokonazol), samt antibakteriella (klindamycin, metronidazol) och antivirala läkemedel (acyklovir) visade ingen effekt på antimikrobiell aktivitet.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Fortacin är inte avsett att användas av kvinnor. Emellertid kan viss exponering uppstå hos kvinnliga partner till män som behandlas med Fortacin.

#### Fertila kvinnor/födelsekontroll hos män och kvinnor

Patienter som hoppas på befruktning bör antingen undvika att använda Fortacin eller, om det är avgörande för att uppnå penetration, tvätta glans penis så noga som möjligt före samlag.

#### Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användning av lidokain och prilokain hos gravida kvinnor. Djurförsök har inte visat på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör

användning av Fortacin helst undvikas under graviditet om inte effektiva manliga barriärmetoder tillämpas för att undvika potentiell fostrexponering.

### Amning

Lidokain och prilokain utsöndras i bröstmjolk, men vid behandlingsdoser av Fortacin förväntas inga effekter på ammade nyfödda/småbarn till följd av överföring av aktiv substans från den manliga patienten till hans kvinnliga partner.

### Fertilitet

Det finns inga adekvata data från användning av lidokain och prilokain på människors fertilitet. En studie på råttor visade att Fortacin orsakade minskad spermimotoilitet. Läkemedlet kan minska möjligheten att bli gravid men ska inte användas som preventivmedel.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Fortacin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **4.8 Biverkningar**

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerheten för Fortacin utvärderades baserat på 596 manliga patienter som applicerade det under kliniska prövningar. Säkerheten har även utvärderats hos 584 kvinnliga partner till dessa patienter.

Biverkningar inträffade hos 9,6 procent av de manliga patienterna och 6,0 procent av deras kvinnliga partner. De flesta fall klassificerades som lindriga eller måttliga.

De oftast rapporterade biverkningarna vid användningen av detta läkemedel hos manliga patienter var lokala effekter av genital hypestesi (4,5 procent) och erektil dysfunktion (4,4 procent). Dessa biverkningar ledde till att behandlingen avbröts hos 0,2 procent respektive 0,5 procent av patienterna.

De oftast rapporterade biverkningarna vid användningen av detta läkemedel hos kvinnliga partner var vulvovaginal sveda (3,9 procent) och genital hypestesi (1,0 procent). Vulvovaginalt besvär eller sveda ledde till att behandlingen avbröts hos 0,3 procent av patienterna.

### Tabellista över biverkningar

Biverkningsfrekvens definieras som: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande incidens.

<b>Biverkningar hos manliga patienter som fått behandling av glans penis</b>		
<b>Organsystem</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Biverkningar</b>
Psykiska störningar	Mindre vanliga	Onormal orgasm
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Huvudvärk
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Mindre vanliga	Halsirritation
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hudirritation
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Vanliga	Manlig genital hypestesi, erektil dysfunktion, genital sveda
	Mindre vanliga	Genitalt erytem, misslyckad ejakulation, manlig genital parestesi, penil smärta, penisstörning, genital pruritus
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga	Pyrexia

<b>Biverkningar hos kvinnliga partner</b>		
<b>Organsystem</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Biverkningar</b>
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Vaginal candidainfektion
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Huvudvärk
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Mindre vanliga	Halsirritation
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Anorektalt besvär, oral parestesi
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	Dysuri
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Vanliga	Vulvovaginal sveda, hypestesi
	Mindre vanliga	Vulvovaginalt besvär, vaginal smärta, vulvovaginal pruritus

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Detta möjliggör en kontinuerlig kontroll av läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Eftersom Fortacin appliceras utvärtes på glans penis är risken för överdosering låg.

Höga doser av prilokain kan leda till en förhöjning av methemoglobinnivån, särskilt i samband med methemoglobin-inducerande medel (t.ex. sulfonamider). Kliniskt signifikant methemoglobinemi bör behandlas med en långsam intravenös injektion av metyltioninklorid.

Om andra symtom på systemisk toxicitet skulle uppstå förväntas tecknen likna dem efter administrering av lokalanestetika genom andra administreringsvägar. Lokalanestetisk toxicitet visar sig genom symtom på excitation av nervsystemet och, i svåra fall, central och kardiovaskulär depression.

Svåra neurologiska symtom (konvulsioner, CNS-depression) måste behandlas symtomatiskt med hjälp av andningsstöd och administrering av antikonvulsiva läkemedel.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Anestetika, amider, ATC-kod: NO1BB20

#### Verkningsmekanism

Fortacin ger utvärtes anestesi av glans penis. De aktiva substanserna lidokain och prilokain blockerar överföringen av nervimpulser i glans penis, vilket minskar känsligheten hos glans penis. Detta omsätts i en fördröjd latenstid för ejakulationen utan att negativt påverka känslan i samband med ejakulation.

#### Farmakodynamisk effekt

Kliniska prövningar har visat att Fortacin förlänger latenstiden för intravaginal ejakulation (IELT), ökar ejakulationskontrollen och minskar ängslan hos patienter med för tidig utlösning enligt uppmätning genom "Index of Premature Ejaculation" (IPE). Läkemedlet har en snabbt insättande verkan och är verksamt inom 5 minuter efter appliceringen. Effekten av detta läkemedel har visats kvarstå vid längre tids upprepad användning.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av Fortacin påvisades i två multicenter, multinationella, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier, som båda följdes av en öppen fas. Män som kunde skrivas in uppfyllde kriterierna för "International Society for Sexual Medicine" (ISSM) avseende för tidig utlösning med en baseline-IELT  $\leq 1$  minut vid minst 2 av de 3 första gångerna av sexuellt umgänge under screening.

Effekten av Fortacin vid behandling av för tidig utlösning bedömdes genom mätning av IELT och de co-primära effektmått ejakulationskontroll, sexuell tillfredsställelse och ängslan med hjälp av IPE-indexet. Under de 3 månaderna av den dubbelblinda behandlingsfasen steg det geometriska medelvärdet för IELT från 0,58 till 3,17 minuter i Fortacin-gruppen och från 0,56 till 0,94 minuter i placebogruppen.

85,2 procent av patienterna i Fortacin-gruppen uppnådde ett medelvärde för IELT på  $> 1$  minut under förloppet av 3 månaders behandling med läkemedlet, medan 46,4 procent av placebopatienterna hade ett medelvärde för IELT på  $> 1$  minut. 66,2 procent av de Fortacin-behandlade patienterna och 18,8 procent av patienterna som fick placebo uppnådde ett medelvärde för IELT på  $> 2$  minuter.

De kliniskt signifikanta förbättringarna av IELT skedde samtidigt med signifikanta skillnader i IPE-värdena ( $p < 0,0001$ ). De justerade värdena för genomsnittlig förändring (Fortacin mot placebo) vid månad 3 var 8,2 mot 2,2 för ejakulationskontroll, 7,2 mot 1,9 för sexuell tillfredsställelse och 3,7 mot 1,1 för ängslan.

Hos patienter som behandlats med Fortacin steg IELT- och IPE-värdena vid den första uppmätta tidpunkten. Både IELT- och IPE-värdet fortsatte att stiga något under den återstående dubbelblindfasen. De positiva förändringarna inom IELT- och IPE-värdena kvarstod under den öppna behandlingsfasen.

Vid var och en av de tre månatliga bedömningarna fyllde samtliga patienter i ett formulär avseende för tidig utlösning (Premature Ejaculation Profile, PEP) över uppfattad ejakulationskontroll, personlig ängslan i samband med ejakulation, tillfredsställelse vid samlag och kontaktsvårigheter i samband med ejakulation. PEP-värdena följde ett liknande mönster av förbättrade IELT- och IPE-värden. I samtliga av de tre månatliga bedömningar som patienterna fyllde i påvisades en signifikant skillnad mellan Fortacin och placebo ( $p < 0,0001$ ). Partner fyllde i PEP-frågeformuläret vid tredje månaden. Det fanns även en signifikant skillnad jämfört med placebo inom alla områden för svaren från patienternas partner ( $p < 0,0001$ ).

### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har gjort avkall på kravet att skicka in studieresultaten för Fortacin för alla grupper av den pediatrika populationen avseende för tidig utlösning (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Plasmanivåerna av lidokain och prilokain hos manliga och kvinnliga patienter underskred nivån som förknippas med toxicitet (5 000 ng/ml). Manliga frivilliga hade maximala plasmakoncentrationer av lidokain under 4 procent av de toxiska nivåerna och av prilokain som underskred 0,4 procent av de toxiska nivåerna, efter upprepade doser. Kvinnliga frivilliga som fick upprepade doser direkt mot livmodershalsen och slidan med upp till fem gånger den rekommenderade dosen för den manliga partnern hade maximala plasmakoncentrationer av lidokain under 8 procent av de toxiska nivåerna och av prilokain som underskred 1 procent av de toxiska nivåerna.

Systemisk exponering för lidokain och prilokain och deras metaboliter (2,6-xyloidin respektive *o*-toluidin) är låg efter applicering mot glans penis hos manliga patienter och applicering mot livmodershalsen/slidvalvet hos kvinnliga patienter, vid högre doser än rekommenderat.

### Distribution

#### *Lidokain*

Distributionsvolymen vid steady-state är 1,1 till 2,1 l/kg efter intravenös administrering. Lidokain rapporteras vara bundet till plasmaproteiner till 66 procent, inbegripet alfa-1-glykoprotein. Lidokain kan passera blod-hjärnbarriären och placenta och distribueras i bröstmjolk.



### *Prilokain*

Efter intravenös administrering är prilokains distributionsvolym vid steady-state 0,7 till 4,4 l/kg. Prilokain rapporteras vara bundet till plasmaproteiner till 55 procent, däribland alfa-1-glykoprotein. Prilokain passerar blod-hjärnbarriären och passerar även placenta. Prilokain distribueras också i bröstmjolk.

### Metabolism

Lidokain metaboliseras till största delen i levern av cytokrom P450 (CYP 3A4) och troligen till en mindre del i huden. Första-passagemetabolismen är snabb och omfattande med en biotillgänglighet på omkring 35 procent efter orala doser.

Prilokain metaboliseras snabbt i både levern, av cytokrom P450, och i njurarna av amidaser.

Metaboliseringen av lidokain och prilokain ger bland annat upphov till metaboliterna 2,6-xylidin respektive *o*-toluidin. Plasmanivåerna av dessa metaboliter som spårades efter administrering av Fortacin under kliniska prövningar var låga hos både manliga och kvinnliga patienter, också efter att doser använts långt över den kliniska dosen. Inga nivåer av 2,6-xylidin eller *o*-toluidin spårades vid någon tidpunkt i vaginalvätskan efter att kvinnliga frivilliga fått läkemedlet lokalt applicerat.

### Eliminering

#### *Lidokain*

Lidokains terminala elimineringshalveringstid från plasma efter intravenös administrering är omkring 65–150 minuter och systemiskt clearance är 10–20 ml/min/kg. Lidokain utsöndras i urinen främst i form av metaboliter, där bara en liten del utsöndras oförändrad.

#### *Prilokain*

Prilokains elimineringshalveringstid efter intravenös administrering är omkring 10–150 minuter. Systemiskt clearance är 18–64 ml/min/kg. Prilokain utsöndras i urinen främst i form av metaboliter, där bara en liten del utsöndras oförändrad.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

### Reproduktionstoxicitet

#### *Lidokain*

Inga teratogena effekter sågs i studier av embryo-/fosterutvecklingen hos råttor och kaniner som fick doser under organogenesen. Embryotoxicitet sågs hos kaniner vid doser som var toxiska för modern. Postnatal överlevnadstid för avkommor till råttor som behandlats under dräktigheten och digivningen med en dos som var toxisk för modern visade sig vara reducerad.

#### *Prilokain*

I en studie på dräktiga råttor som fick en kombination av lidokain och prilokain under organogenesen sågs inga effekter på embryo-/fosterutvecklingen. Det finns dock inga uppgifter om systemisk exponering för jämförelse med klinisk exponering.

## Genotoxicitet och karcinogenicitet

### *Lidokain*

Lidokain var inte genotoxiskt och den karcinogena potentialen av lidokain har inte studerats. Lidokainmetaboliten 2,6-xylidin har genotoxisk potential *in vitro*. I en karcinogenicitetsstudie på råttor som exponerades för 2,6-xylidin *in utero*, postnatalt och under hela deras livstid sågs tumörer i näshåla, subkutana tumörer och levertumörer. Den kliniska relevansen av tumörfynd i samband med kortvarig/intermittent användning av lidokain hos människa är okänd. Klinisk exponering från Fortacin är 20–30 gånger mindre än den minsta dos som inte orsakade tumörer och 200 gånger mindre än den minsta dos som faktiskt orsakade tumörer.

### *Prilokain*

Prilokain var inte genotoxiskt och prilokains karcinogena potential har inte studerats. Prilokainmetaboliten *o*-toluidin har genotoxisk potential *in vitro*. I karcinogenicitetsstudier av *o*-toluidin i råttor, möss och hamstrar sågs tumörer i flera organ. Den kliniska relevansen av tumörfynd när det gäller kortvarig/intermittent användning av prilokain hos människa är okänd. Klinisk exponering är 1 000 gånger mindre än den minsta dos som studerats. Observera att denna dos faktiskt orsakade tumörer.

## Effekt på fertilitet

I en *in vitro*-studie på råttor har Fortacin visat en minskad spermiemotilitet när 22,5 mg lidokain och 7,5 mg prilokain (dvs. mängden i 1 klinisk dos) var i direktkontakt med råttspermier. Denna studie återgav dock inte förhållandena vid klinisk användning, eftersom koncentrationen av Fortacin i direktkontakt med spermerna skulle ha varit många gånger lägre. Potentialen för en nedsatt spermiemotilitet efter den kliniska användningen av läkemedlet kan inte uteslutas, och det är därför inte möjligt att säga om Fortacin kan förhindra graviditet.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Norfluran

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Försämring sågs när Fortacin användes med polyuretanbaserade kondomer för kvinnor och män (se avsnitt 4.4).

### **6.3 Hållbarhet**

18 månader.

Efter första användningen: 12 veckor

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras under 25°C. Får ej frysas.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Varje förpackning innehåller en spraybehållare av aluminium med doseringsventil som innehåller 6,5 ml eller 5,0 ml lösning.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Metallbehållaren är trycksatt. Den får inte punkteras, brytas sönder eller brännas, inte heller när den verkar vara tom.

En restmängd vätska som inte kan användas kommer att finnas kvar i behållaren efter att alla doser administrerats.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/13/881/001-002

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 15 november 2013

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

### Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Catalent UK Packaging Ltd  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Park  
Westhoughton, Bolton  
Lancashire BL5 3XX  
Storbritannien

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagda läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet. Sedan ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en

riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONGENS**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning  
Lidokain/prilokain

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller även: norfluran

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Kutan spray, lösning  
6,5 ml  
5,0 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Kutan användning.  
Endast för utvärtes bruk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras under 25°C. Får ej frysas.  
Kasseras 12 veckor efter första öppnandet.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Fortacin

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**SPRAYBEHÅLLARENS ETIKETT**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning  
Lidokain/prilokain

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller även: norfluran

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Kutan spray, lösning

6,5 ml

5,0 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Kutan användning.

Endast för utvärtes bruk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras under 25°C. Får ej frysas.  
Kasseras 12 veckor efter första öppnandet.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning** lidokain/prilokain

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Fortacin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fortacin
3. Hur du använder Fortacin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fortacin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fortacin är och vad det används för**

Fortacin är en kombination av två läkemedel (lidokain och prilokain).

Fortacin är avsett för behandling av livslång för tidig utlösning hos vuxna män. Det verkar genom att minska penishuvudets känslighet för att förlänga tiden fram till utlösningen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fortacin**

##### **Använd inte Fortacin**

- om du eller din sexualpartner är allergisk mot lidokain eller prilokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du eller din sexualpartner har en känd allergi eller känslighet för andra lokalbedövningsmedel med en liknande struktur (kallas för lokalbedövningsmedel av amidtyp).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fortacin

- om du eller din sexualpartner har fått diagnos på en genetisk sjukdom eller annat tillstånd som påverkar de röda blodkropparna (glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist, anemi eller methemoglobinemi),
- om du har en känd känslighet för läkemedel, särskilt om du inte är säker på vilket läkemedel som orsakar känsligheten,
- om du lider av allvarliga leverproblem.

När du använder detta läkemedel, och särskilt medan du laddar behållaren, ska behållaren vändas bort från ansiktet så att inte medlet kommer i kontakt med öron, ögon, näsa och mun.

Om något av läkemedlet råkar komma i dina ögon eller din partners ögon ska de genast sköljas med kallt vatten eller en saltlösning och varsamt täckas över tills alla eventuella effekter, t.ex. domningar, har gått över. Tänk på att normala skyddsmekanismer, såsom att blinka eller kunna märka en främmande partikel i ögat, kanske inte fungerar förrän domningen har gått över.

Fortacin kan också komma i kontakt med andra slemhinnor, såsom din eller din partners mun, näsa och hals, och göra att de känns lätt avdomnade en kort stund. Då detta minskar förmågan att känna smärta i dessa områden ska man vara särskilt noga med att de inte blir skadade tills domningen gått över.

Under samlaget kan en liten mängd av detta läkemedel överföras, exempelvis till slidan eller anus. Därför kan båda partner känna lätta domningar en kort stund och ska vara noga med att inte skada sig, särskilt under sexuell aktivitet.

Fortacin får inte komma i kontakt med en skadad trumhinna.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Fortacin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar följande läkemedel som kan samverka med Fortacin:

- Andra lokalbedövningsmedel.
- Hjärtläkemedel (antiarytmiska läkemedel).
- Läkemedel mot högt blodtryck och för att reglera hjärtrytmen (så kallade betablockerare).
- Läkemedel för att minska magsyran i magsäcken (cimetidin).

Risken för en sjukdom som minskar syremängden i blodet (methemoglobinemi) kan öka om du redan tar läkemedel som man vet orsakar denna sjukdom, bland annat följande:

- Bensokain – ett lokalbedövningsmedel som används för att behandla smärta och klåda.
- Klorokin, pamakin, primakin, kinin – används för att behandla malaria.
- Metoklopramid – används för att behandla illamående och kräkning, bland annat hos patienter med migrän.
- Glyceriltrinitrat (nitroglycerin), isosorbidmononitrat, erytrotetranitrat, pentaerytritoltetranitrat och andra nitrat- och nitritläkemedel – används för att behandla angina pectoris (bröstsmärta som orsakas av hjärtat).
- Natriumnitroprussid, isosorbiddinitrat – används för att behandla högt blodtryck och hjärtinsufficiens.
- Nitrofurantoin – ett antibiotikum som används för att behandla infektioner i urinvägarna och njurarna.
- Sulfonamider (även kallade sulfaläkemedel) t.ex. sulfametoxazol – ett antibiotikum som används för att behandla urinvägsinfektioner, och sulfasalazin – används för att behandla Crohns sjukdom, ulcerös kolit och reumatoid artrit.
- Dapson – används för att behandla hudåkommor som lepra och dermatit och dessutom för att förebygga malaria och pneumoni hos högriskpatienter.
- Fenobarbital, fenytoin – används för att behandla epilepsi.
- Paraaminosalisylysyra (PAS) – används för att behandla tuberkulos.

Risken för methemoglobinemi kan också öka vid användning av vissa färger (anilinfärger) eller bekämpningsmedlet naftalen, och du bör därför berätta för läkaren om du arbetar med färger eller kemiska bekämpningsmedel.

Barriärpreventivmedel (t.ex. kondomer för män och kvinnor) som framställts av polyuretanbaserade material skyddar inte helt säkert mot sjukdom eller graviditet när man samtidigt använder Fortacin. Kontrollera vilket material ditt eller din partners preventivmedel är framställt av. Fråga apotekspersonalen om du inte är säker.

Om du använder både Fortacin och kondomer kan det vara troligare att du inte kan få erektion eller bibehålla den. Du kan också löpa större risk att få nedsatt känsel i och runt om penis.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Fortacin är inte godkänt för användning av kvinnor.  
Be läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

#### Graviditet

Användning av Fortacin rekommenderas inte medan din partner är gravid, om du inte använder en kondom för män, som i ovanstående lista, för att inte exponera det ofödda barnet.

#### Amning

Detta läkemedel kan användas medan din partner ammar.

#### Fertilitet

Fortacin kan minska möjligheten att bli gravid, men är inte ett tillförlitligt preventivmedel. Patienter som hoppas på befruktning bör antingen undvika att använda Fortacin eller, om detta läkemedel är avgörande för att uppnå penetration, tvätta glans penis så noga som möjligt fem minuter efter appliceringen av Fortacin men före samlag.

### **3. Hur du använder Fortacin**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Fortacin är 3 spraypuffar (3 spraypuffar = 1 dos) på penishuvudet före samlag. Maximalt 3 doser kan användas inom 24 timmar med minst 4 timmar mellan doserna.

#### Anvisningar för användning

Innan den används första gången ska spraybehållaren skakas en kort stund och sedan laddar man pumpmekanismen genom att spraya med ventilen tre gånger i luften. Vänd bort behållaren från ansiktet så att inte medlet kommer i kontakt med ögon, näsa, mun och öron.

Före varje efterföljande användning ska spraybehållaren skakas en kort stund och sedan laddar man pumpen igen genom att spraya 1 gång i luften.

Dra tillbaka eventuell förhud från penishuvudet. Håll behållaren upprätt (med ventilen uppåt) och lägg 1 dos (3 spraypuffar) Fortacin på hela penishuvudet, genom att täcka en tredjedel med varje spraypuff. Vänta 5 minuter och torka sedan av eventuellt överskott av spray före samlag.

#### **Om du har använt för stor mängd av Fortacin**

Eftersom detta läkemedel läggs på penishuvudets yta är risken för överdosering låg. Torka av om du lägger på för mycket.

Symtomen av att ha använt för mycket Fortacin står i nedanstående lista. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du upplever något av dessa. Det är mycket liten risk att de inträffar om läkemedlet används enligt anvisningarna:

- Svimfärdighet eller yrsel.
- Krypningar i huden runt munnen och domnad tunga.
- Onormal smak.



- Dimsyn.
- Tinnitus (ringningar i öronen).
- Det finns också en risk för en sjukdom som minskar syremängden i blodet (methemoglobinemi). Detta är troligare när vissa läkemedel har tagits samtidigt. Om detta händer blir huden blågrå till följd av syrebrist.

Vid allvarliga överdoseringsfall kan symtomen omfatta anfall, lågt blodtryck, förlångsammad andning, upphörd andning och förändrad hjärtrytm. Dessa effekter kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### **Följande effekter har rapporterats med Fortacin hos manliga patienter:**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Oförmåga att få erektion eller bibehålla den.
- Nedsatt känsel i och runt om penis.
- Sveda i och runt om penis.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Huvudvärk.
- Lokal irritation i halsen (om det andas in).
- Hudirritation.
- Rodnad på och runt om penis.
- Misslyckad utlösning under samlag.
- Onormal orgasm.
- Krypningar i och runt om penis.
- Smärta eller obehag i och runt om penis.
- Klåda i och runt om penis.
- Hög kroppstemperatur.

##### **Följande effekter har rapporterats med Fortacin hos kvinnliga partner:**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Sveda i och runt om slidan.
- Nedsatt känsel i och runt om slidan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Huvudvärk.
- Lokal irritation i halsen (om det andas in).
- Vaginal torsk (*Candida*) infektion.
- Obehag i anus och rektum.
- Förlorad känsel i munnen.
- Svårighet att kissa eller smärta i samband med urinering.
- Smärta i slidan.

- Obehag eller klåda i blygden och slidan.

#### Rapportering av biverkningar

Om du eller din sexualpartner får biverkningar ska ni tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **5. Hur Fortacin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på spraybehållarens etikett och kartongen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Du måste kasta behållaren 12 veckor efter att den användes första gången.

Metallbehållaren är trycksatt. Du får inte punktera, bryta sönder eller bränna den, inte heller när den verkar vara tom.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är lidokain 150 mg/ml och prilokain 50 mg/ml. Varje spraypuff ger 50 mikroliter vilket innehåller 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain.
- Det andra innehållsämnet är norfluran.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fortacin är en färglös till ljusgul kutan spray, lösning i en spraybehållare av aluminium med doseringsventil.

Varje förpackning innehåller 1 spraybehållare med 6,5 ml eller 5,0 ml lösning.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irland

#### **Tillverkare**

Catalent UK Packaging Ltd  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Park  
Westhoughton, Bolton  
Lancashire BL5 3XX  
Storbritannien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.