

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fortacin, kutanspray, opløsning, 150 mg/ml + 50 mg/ml

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml opløsning indeholder 150 mg lidocain og 50 mg prilocain

Hver aktivering medfører afgivelse af 50 mikroliter, som indeholder 7,5 mg lidocain og 2,5 mg prilocain.

Hver 6,5 ml beholder indeholder mindst 20 doser.

Hver 5 ml beholder indeholder mindst 12 doser.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Kutanspray, opløsning

Farveløs til bleggul opløsning

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Fortacin er indiceret til behandling af primær præmatur ejakulation hos voksne mænd.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Den anbefalede dosis er tre aktiveringer, der påføres glans penis. Hver dosis består af i alt 22,5 mg lidocain og 7,5 mg prilocain pr. påføring (én dosis svarer til 3 aktiveringer).

Der kan højst anvendes tre doser i løbet af 24 timer med mindst fire timer mellem doserne.

#### Særlige populationer

##### *Ældre*

Der kræves ikke dosisjustering hos ældre.

Der foreligger begrænsede data om sikkerhed og virkning ved Fortacins hos patienter over 65 år.

##### *Nyrefunktionsnedsættelse*

Der er ikke udført kliniske undersøgelser hos patienter med nedsat nyrefunktion, men dosisjustering er ikke nødvendig på grund af administrationsmåden og den meget ringe systemiske absorption.

##### *Nedsat leverfunktion*

Der er ikke udført kliniske undersøgelser hos patienter med nedsat leverfunktion. Dosisjustering er dog unødvendig som følge af administrationsmåden og den meget ringe systemiske absorption. Der tilrådes forsigtighed ved svær leverfunktionsnedsættelse (se pkt. 4.4).

### *Pædiatrisk population*

Det er ikke relevant at anvende Fortacin hos den pædiatriske population til indikationen behandling af primær præmatur ejakulation hos voksne mænd.

### Administration

Til kutan anvendelse.

Fortacin er kun indiceret til påføring på glans penis.

Før første gangs anvendelse af beholderen skal denne omrystes kortvarigt og derefter gøres pumpemekanismen klar til brug, ved at der sprayes tre gange ud i luften.

Før hver efterfølgende anvendelse skal spraybeholderen omrystes kortvarigt og derefter gøres pumpemekanismen klar til brug, ved at der sprayes én gang.

Eventuel forhud skal trækkes tilbage fra glans penis. Mens dåsen holdes opret (med ventilen opad), påføres der én dosis af Fortacin på hele glans penis ved at aktivere ventilen tre gange. Ved hver aktivering påføres sprayen på en tredjedel af glans penis. Efter fem minutter aftørres overskydende spray før samleje.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed hos patienten eller dennes partner over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Kendt tidligere overfølsomhed over for lokalanæstetika af amidtypen hos patienten eller dennes partner.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Anæmi-relaterede sygdomme

Glukose-6-fosfat dehydrogenasemangel eller kongenit eller idiopatisk methæmoglobinæmi hos patienten eller dennes partner medfører øget følsomhed over for lægemiddelinduceret methæmoglobinæmi (se pkt. 4.5).

Skønt den systemiske tilgængelighed af prilocain ved kutan absorption af Fortacin er lav, bør der udvises forsigtighed ved anæmi, kongenit eller erhvervet methæmoglobinæmi eller samtidig behandling med midler, der vides at forårsage disse tilstande.

#### Interaktioner

Forsigtighed bør udvises ved samtidig behandling med antiarytmika af klasse III (f.eks. amiodaron).

#### Overfølsomhed

Patienter, der er allergiske over for derivater af paraaminobenzoesyre (procain, tetracain, benzocain osv.) har ikke udvist krydsfølsomhed over for lidocain og/eller prilocain; Fortacin bør imidlertid anvendes med forsigtighed ved kendt tidligere lægemiddeloverfølsomhed hos patienten (eller dennes partner), navnlig hvis det ætiologiske lægemiddel ikke kendes med sikkerhed.

#### Forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Forsigtighed bør udvises for at undgå, at Fortacin kommer i kontakt med øjet, da det kan medføre øjenirritation. Tabet af beskyttende reflekser kan desuden føre til korneal irritation og eventuel abrasion. Absorptionen af Fortacin i konjunktivalt væv er ikke fastlagt. Ved kontakt med øjet skal øjet

straks skylles med vand eller natriumchloridopløsning og beskyttes, indtil følsomheden vender tilbage.

Hvis Fortacin sprayes på patientens eller dennes partners slimhinder, såsom mund, næse og hals, eller overføres til kvindens genitalier eller analslimhinde, kan det absorberes med temporær lokal følelseløshed til følge. Denne hypæstesi kan maskere normal smertefølelse og derfor øge risikoen for lokale læsioner.

Hvis Fortacin sprayes på en beskadiget trommehinde, kan det medføre ototoksicitet i mellemøret.

Styrken af polyuretanbaserede femidomer og kondomer nedsættes ved anvendelse sammen med Fortacin.

Brug af Fortacin sammen med kondom kan øge forekomsten af erektil dysfunktion og genital hypæstesi hos manden.

Patienter, der ønsker konception, bør på grund af risikoen for overførsel til partneren enten undgå at bruge Fortacin eller, hvis det er essentielt at opnå penetration, vaske glans penis så grundigt som muligt 5 minutter efter påføring af sprayen, men før samleje (se pkt. 4.6).

#### Patienter med svært nedsat leverfunktion

Patienter med svær leversygdom har normalt højere risiko for toksiske plasmakoncentrationer af lidocain og prilocain på grund af manglende evne til metabolisme af lokalanæstetika (se pkt. 4.2).

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Methæmoglobinæmi kan forstærkes hos patienter, der i forvejen får lægemidler, der vides at fremkalde denne tilstand, f.eks. sulfonamider, acetanilid, anilinfarvestoffer, benzocain, chloroquin, dapson, metoclopramid, naphthalen, nitrater og nitritter, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprussid, pamaquin, para-aminosalicylsyre, phenobarbital, phenytoin, primaquin og kinin (se pkt. 4.4).

Risikoen for øget systemisk toksicitet bør tages i betragtning ved administration af store doser af Fortacin til patienter, der i forvejen bruger andre lokalanæstetika eller strukturelt beslægtede lægemidler, f.eks. klasse I-antiarytmika såsom mexiletin.

Der er ikke udført specifikke interaktionsundersøgelser med lidocain/prilocain og antiarytmika af klasse III (f.eks. amiodaron), men forsigtighed tilrådes (se også pkt. 4.4).

Lægemidler der nedsætter clearance af lidocain (f.eks. cimetidin eller betablokkere) kan forårsage potentielt toksiske plasmakoncentrationer, navnlig når lidocain gives intravenøst i gentagne høje doser i længere tidsrum (30 timer).

*In vitro* interaktionsundersøgelser viste ingen indvirkning på den antimikrobielle aktivitet af topiske antimykotika (clotrimazol, econazol, imidazol, nystatin, miconazol, ketoconazol), antibakterielle midler (clindamycin, metronidazol) eller antivirale lægemidler (aciclovir).

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fortacin er ikke bestemt til anvendelse hos kvinder. Der kan dog forekomme nogen eksponering af kvindelige partnere til mænd, der behandles med Fortacin.

## Kvinder i den fødedygtige alder/antikonception til mænd og kvinder

Patienter, der ønsker konception, bør enten undgå Fortacin eller, hvis det er essentielt at opnå penetration, vaske glans penis så grundigt som muligt før samleje.

## Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data om anvendelse af Fortacin hos gravide kvinder. Dyreforsøg tyder ikke på reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Under graviditet må det som sikkerhedsforanstaltning foretrækkes at undgå brug af Fortacin, medmindre den mandlige partner anvender effektiv prævention af barrieretyper for at undgå risiko for eksponering af fosteret.

## Amning

Lidocain og prilocain udskilles i human mælk, men ved terapeutiske doser forventes ingen påvirkning af den ammede nyfødte/spædbarnet ved overførsel af aktivt stof fra den mandlige patient til dennes kvindelige partner.

## Fertilitet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om påvirkningen af fertiliteten hos mennesker ved brug af lidocain og prilocain. En undersøgelse hos rotter viste, at Fortacin medførte nedsat motilitet af sædceller. Dette lægemiddel kan nedsætte muligheden for graviditet, men bør ikke anvendes som antikonceptivum.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Fortacin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

De hyppigste bivirkninger, der er indberettet ved anvendelse af dette lægemiddel hos mandlige patienter, var lokale virkninger i form af genital hypæstesi (4,5 %) og erektil dysfunktion (4,4 %). Disse bivirkninger medførte seponering hos henholdsvis 0,2 % og 0,5 % af patienterne.

De hyppigste bivirkninger, der er indberettet ved anvendelse af dette lægemiddel hos kvindelige partnere, er vulvovaginal brænden (3,9 %) og genital hypæstesi (1,0 %). Ubehag eller brænden i vulva og vagina medførte seponering hos 0,3 % af deltagerne.

#### Tabel over bivirkninger

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ), meget sjælden ( $< 1/10\ 000$ ), ikke kendt (kan ikke beregnes af forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet i rækkefølge efter aftagende forekomst.

<b>Bivirkninger hos mænd behandlet på glans penis</b>		
<b>Systemorganklasse</b>	<b>Hyppighed</b>	<b>Bivirkning</b>
Psykiske lidelser	Ikke almindelig	Abnorm orgasme
Nervesystemet	Ikke almindelig	Hovedpine
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke almindelig	Halsirritation
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Hudirritation
Det reproduktive system og mammae	Almindelig	Hypæstesi af mandlige genitalier, erektil dysfunktion, genital brænden
	Ikke almindelig	Genitalt erytem, ejakulationssvigt, paræstesi af mandlige genitalier, penissmerter, penislidelser, genital pruritus
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig	Pyreksi

<b>Bivirkninger hos kvindelige partnere</b>		
<b>Systemorganklasse</b>	<b>Hyppighed</b>	<b>Bivirkning</b>
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke almindelig	Vaginal candidiasis
Nervesystemet	Ikke almindelig	Hovedpine
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke almindelig	Halsirritation
Mave-tarmkanalen	Ikke almindelig	Anorektalt ubehag, oral paræstesi
Nyrer og urinveje	Ikke almindelig	Dysuri
Det reproduktive system og mammae	Almindelig	Vulvovaginal brænden, hypæstesi
	Ikke almindelig	Vulvovaginalt ubehag, vaginale smerter, vulvovaginal pruritus

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).

#### **4.9 Overdosering**

Da Fortacin påføres topikalt på glans penis, er risikoen for overdosering lav.

Prilocain kan i høje doser medføre stigning i methæmoglobin, navnlig i forbindelse med methæmoglobin-inducerende midler (f.eks. sulfonamider). Klinisk betydningsfuld methæmoglobinæmi bør behandles ved langsom intravenøs injektion af methylthioniniumchlorid.

Eventuelle andre symptomer på systemisk toksicitet forventes at være af lignende art som ved administration af lokalanæstetika ad andre veje. Toksisk virkning af lokalanæstetika viser sig ved symptomer på ekscitation af nervesystemet og i svære tilfælde depression af centralnervesystemet og det kardiovaskulære system.

Svære neurologiske symptomer (kramper, CNS-depression) skal behandles symptomatisk med respiratorisk støtte og administration af antikonvulsiva.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lokalanæstetika, amider, kombinationer, ATC-kode: N01BB20.

#### Virkningsmekanisme

Fortacin bevirker topikal anæstesi af glans penis. De aktive stoffer lidocain og prilocain blokerer transmissionen af nerveimpulser i glans penis og nedsætter derved dannes følsomhed. Dette medfører forlængelse af latenstiden for ejakulation uden negativ påvirkning af følelsen af ejakulation.

#### Farmakodynamisk virkning

Kliniske undersøgelser har vist, at Fortacin øger den intravaginale latenstid for ejakulation (IELT), giver bedre kontrol over ejakulationen og mindsket frustration hos patienter med præmatur ejakulation, målt på indekset for præmatur ejakulation (IPE). Lægemidlet har hurtigt indsættende virkning og er effektivt inden for fem minutter efter påføringen. Ved gentagen anvendelse over tid er lægemidlets effektivitet påvist at vedvare.

#### Klinisk virkning og sikkerhed

Virningen af Fortacin blev påvist i to multinationale, randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede multicenterundersøgelser, begge efterfulgt af en åben fase. For at være egnet til indrullering skulle de deltagende mænd opfylde kriterier fra ”International Society for Sexual Medicine (ISSM) vedrørende præmatur ejakulation og have en baseline-IELT  $\leq$  1 minut i mindst 2 af de første 3 seksuelle forhold under screeningen.

Effektiviteten af Fortacin til behandling af præmatur ejakulation blev vurderet ved måling af IELT og de sideordnede primære endepunkter ejakulationskontrol, seksuel tilfredsstillelse og frustration målt ved indeks for præmatur ejakulation (IPE). I de første tre måneder af den dobbeltblindede behandlingsfase steg den geometriske middelværdi af IELT fra 0,58 til 3,17 minutter i grupperne på Fortacin og fra 0,56 til 0,94 minutter i placebogruppen.

85,2 % af personerne i gruppen på Fortacin opnåede en gennemsnitlig IELT på over 1 minut i løbet af 3 måneders behandling med Fortacin, mens 46,4 % af placebogruppen havde en gennemsnitlig IELT på under 1 minut. 66,2 % af de deltagere, der blev behandlet med Fortacin, og 18,8 % af placebogruppen opnåede en gennemsnitlig IELT på over 2 minutter.

Den kliniske betydningsfulde stigning i IELT var ledsaget af signifikante forskelle i IPE-score ( $p < 0,0001$ ). Den justerede gennemsnitsscore (Fortacin versus placebo) i måned 3 var 8,2 mod 2,2 for ejakulationskontrol-score, 7,2 mod 1,9 for seksuel tilfredshedsscore og 3,7 mod 1,1 for score for frustration.

Ved behandling med Fortacin steg IELT- og IPE-score ved det første måletidspunkt. Både IELT- og IPE-score steg fortsat let gennem hele den tilbageværende del af den dobbeltblindede fase. Den positive ændring i score for IELT og IPE holdt sig gennem hele den åbne behandlingsfase.

Ved hver af de tre månedlige vurderinger udfyldte alle deltagerne et spørgeskema vedrørende præmatur ejakulation (Premature Ejaculation Profile, PEP), hvor de angav deres opfattelse af kontrollen med ejakulation, personlig frustration vedrørende ejakulation, tilfredshed med samlejet og problemer i de personlige relationer i forbindelse med ejakulation. PEP-score fulgte et mønster med tilsvarende bedring som IELT- og IPE-score. For alle deltagernes tre månedlige vurderinger var der signifikant forskel mellem Fortacin og placebo ( $p < 0,0001$ ). Partnerne udfyldte PEP-spørgeskemaet i måned tre. Partnernes besvarelser viste ligeledes signifikant forskel fra placebo for alle segmenters vedkommende  $p < 0,0001$ ).

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Fortacin i alle undergrupper af den pædiatriske population ved primær præmatur ejakulation (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption

Plasmaniveauet af lidocain og prilocain hos de mandlige og kvindelige deltagere var under det niveau, der er forbundet med toksicitet (5.000 ng/ml). Efter gentagen dosering var den maksimale plasmakoncentration af lidocain hos de mandlige forsøgspersoner under 4 % af det toksiske niveau, og for prilocain under 0,4 % af det toksiske niveau. Kvindelige forsøgspersoner, som gentagne gange direkte på cervix og vagina fik appliceret doser på op til fem gange den anbefalede dosis til den mandlige partner, fik et maksimalt plasmaniveau af lidocain på under 8 % af det toksiske niveau, og af prilocain på under 1 % af det toksiske niveau.

Den systemiske eksponering for lidocain og prilocain og metabolitter heraf (henholdsvis 2,6-xylidin og *o*-toluidin) er lav efter påføring af doser over den anbefalede dosis på glans penis hos mandlige patienter og på cervix og fornix vaginae hos kvinder.

### Fordeling

#### *Lidocain*

Steady state-fordelingsvolumenet er 1,1 til 2,1 l/kg efter intravenøs administration. Lidocain angives at være 66 % bundet til plasmaproteiner, herunder alfa-1-acid glycoprotein. Lidocain kan passere blod-hjernebarrieren og placenta og udskilles i modermælk.

#### *Prilocain*

Efter intravenøs administration er steady state-fordelingsvolumenet af prilocain 0,7-4,4 l/kg. Prilocain angives at være 55 % bundet til plasmaproteiner, herunder alpha-1-acid glycoprotein. Prilocain passerer blod-hjernebarrieren og passerer også placenta. Prilocain udskilles i modermælk.

### Biotransformation

Lidocain metaboliseres hovedsagelig i leveren af cytokrom P450 (CYP 3A4) og antagelig i mindre omfang i huden. First pass-metaboliseringen er hurtig og ekstensiv, og biotilgængeligheden er ca. 35 % efter oral indgift.

Prilocain metaboliseres hurtigt af cytokrom P450 i leveren og af amidaser i nyrene.



Metaboliseringen af lidocain og prilocain medfører dannelse af henholdsvis 2,6-xyloidin og *o*-toluidin foruden andre metabolitter. I de kliniske undersøgelser var niveauet af disse metabolitter efter administration af Fortacin lavt hos både mandlige og kvindelige deltagere, også efter doser mange gange over den kliniske dosis. Efter lokal påføring af produktet hos kvindelige forsøgspersoner var der på intet tidspunkt påviselige koncentrationer af 2,6-xyloidin eller *o*-toluidin i vaginalvæsken.

### Elimination

#### *Lidocain*

Den terminale eliminationshalveringstid af lidocain i plasma efter intravenøs administration er ca. 65-150 minutter, og den systemiske clearance er 10-20 ml/min/kg. Lidocain udskilles i urinen hovedsagelig som metabolitter, og kun en lille del udskilles uændret.

#### *Prilocain*

Eliminationshalveringstiden af prilocain efter intravenøs administration er ca. 10-150 minutter. Den systemiske clearance er 18-64 ml/min/kg. Prilocain udskilles i urinen hovedsagelig som metabolitter, og kun en lille andel udskilles uændret.

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

### Reproduktionstoksicitet

#### *Lidocain*

Der blev ikke iagttaget teratogene virkninger i undersøgelserne af embryonal/føtal udvikling hos rotter og kaniner, som blev doseret under organogenesen. Hos kaniner iagttoges embryotoksicitet ved doser, der var toksiske for moderdyret. Der blev påvist nedsat postnatal overlevelsestid for afkommet af rotter, der var blevet behandlet under drægtighed og laktation med en dosis, der var toksisk for moderdyret.

#### *Prilocain*

Hos drægtige rotter, der fik en kombination af lidocain og prilocain under organogenesen, iagttoges ingen virkninger på den embryonale/føtale udvikling. Der foreligger imidlertid ingen data om systemisk eksponering, der muliggør sammenligning med den kliniske eksponering.

### Genotoksicitet og karcinogenicitet

#### *Lidocain*

Lidocain var ikke genotoksisk, og det carcinogene potentiale af lidocain er ikke undersøgt. Lidocain-metabolitten 2,6-xyloidin har genotoksisk potentiale *in vitro*. I karcinogenicitetsundersøgelsen hos rotter, der blev eksponeret for 2,6-xyloidin *in utero* postnalt og i hele deres levetid, iagttoges subkutane tumorer og levertumorer. Den kliniske relevans af fundet af tumorer i forhold til kortvarig/midlertidig brug af lidocain hos mennesker er ukendt. Den humane eksponering med Fortacin er 20-30 gange under den mindste dosis, der ikke medførte tumorer, og 200 gange under den mindste dosis, der medførte tumorer.

#### *Prilocain*

Prilocain var ikke genotoksisk, og det carcinogene potentiale af prilocain er ikke undersøgt. Prilocain-metabolitten *o*-toluidin har genotoksisk potentiale *in vitro*. I karcinogenicitetsundersøgelserne af *o*-toluidin hos rotter, mus og hamstere iagttoges tumorer i flere organer. Den kliniske relevans af fundet af tumorer i forhold til kortvarig/midlertidig brug af prilocain hos mennesker er ukendt. Den humane eksponering er 1 000 gange mindre end den undersøgte mindstedosis. Det bemærkes, at denne dosis ikke medførte tumorer.

## Effekt på fertilitet

I en *in vitro*-undersøgelse hos rotter har Fortacin vist reduktion i motiliteten af sædceller, når disse var i direkte kontakt med 22,5 mg lidocain og 7,5 mg prilocain (dvs. mængden svarende til 1 human dosis). Denne undersøgelse svarede imidlertid ikke til forholdene under klinisk anvendelse, da koncentrationen af Fortacin i direkte kontakt med sæd vil være mange gange lavere. Det kan ikke udelukkes, at Fortacin har potentiale for at nedsætte motiliteten af sædceller efter klinisk anvendelse, hvorfor det ikke kan angives, om Fortacin forhindrer graviditet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Norfluran

### **6.2 Uforlideligheder**

Der blev konstateret nedsat styrke af polyuretanbaserede femidomer og kondomer ved anvendelse sammen med Fortacin (se pkt. 4.4). Patienterne skal rådes til at bruge en anden form for kontraception.

### **6.3 Opbevaringstid**

18 måneder.

Efter første ibrugtagning: 12 uger

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke fryses.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Spraybeholder af aluminium med doseringsventil.

Hver pakning indeholder en spraybeholder med 6,5 ml eller 5 ml opløsning.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Metalbeholderen er under tryk. Det må ikke gennemhulles, brydes eller brændes, selv om den tilsyneladende er tom.

Efter at alle doser er administreret, vil beholderen stadig indeholde en restmængde væske, der ikke kan bruges.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. november 2013

Dato for seneste fornyelse:

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**ETIKET PÅ YDERKARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fortacin, kutanspray, opløsning, 150 mg/ml + 50 mg/ml  
lidocain/prilocain

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 150 mg lidocain og 50 mg prilocain  
Hver aktivering afgiver 50 mikroliter, som indeholder 7,5 mg lidocain og 2,5 mg prilocain.  
Hver 6,5 ml spraybeholder indeholder mindst 20 doser.  
Hver 5 ml spraybeholder indeholder mindst 12 doser.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Øvrige indholdsstoffer: norfluran

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Kutanspray, opløsning  
6,5 ml  
5 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Kun til udvortes brug.  
Til kutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP  
Kasseres 12 uger efter første anvendelse.



**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

fortacin

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**SPRAYBEHOLDER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fortacin, kutanspray, opløsning, 150 mg/ml + 50 mg/ml  
lidocain/prilocain

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml opløsning indeholder 150 mg lidocain og 50 mg prilocain  
Hver aktivering afgiver 50 mikroliter, som indeholder 7,5 mg lidocain og 2,5 mg prilocain.  
Hver 6,5 ml spraybeholder indeholder mindst 20 doser.  
Hver 5 ml spraybeholder indeholder mindst 12 doser.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Øvrige indholdsstoffer: norfluran

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Kutanspray, opløsning  
6,5 ml  
5 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Kun til udvortes brug.  
Til kutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP  
Kasseres 12 uger efter første anvendelse.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Fortacin, kutanspray, opløsning, 150 mg/ml + 50 mg/ml lidocain/prilocain

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fortacin
3. Sådan skal du bruge Fortacin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Fortacin er en kombination af to lægemidler: lidocain og prilocain. De tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes lokalbedøvende lægemidler.

Fortacin anvendes til behandling af voksne mænd, der varigt lider af for tidlig sædafgang. Det virker ved at nedsætte følsomheden i hovedet af penis, så tiden til sædafgang forlænges.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fortacin

##### Brug ikke Fortacin:

- hvis du eller din seksualpartner er allergisk over for lidocain eller prilocain eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du eller din seksualpartner tidligere har været allergisk eller overfølsom over for andre lokalbedøvende midler med tilsvarende struktur (lokalbedøvende midler af amidtypen).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fortacin:

- hvis du eller din seksualpartner har fået konstateret en arvelig sygdom eller en anden sygdom, der berører de røde blodlegemer (glukose-6-fosfat-mangel, anæmi eller methæmoglobinæmi)
- hvis du tidligere har været overfølsom over for lægemidler, navnlig hvis du ikke er sikker på, hvilket lægemiddel, du var overfølsom over for
- hvis du har svære leverproblemer

Når du bruger dette lægemiddel, navnlig når du gør beholderen klar til brug, skal du vende den bort fra ansigtet for at undgå, at lægemidlet kommer i kontakt med ører, øjne, næse eller mund.

Hvis du eller din partner ved en fejltagelse får lægemiddel i øjnene, skal øjnene straks skylles med koldt vand eller saltvand og forsigtigt holdes tildækket, indtil eventuelle virkninger såsom følelseløshed er gået over. Vær opmærksom på, at øjets normale beskyttelsesmekanismer, såsom

blinkning eller evnen til at kunne mærke et fremmedlegeme, ikke virker, før følelseløsheden er gået over.

Fortacin kan også komme i kontakt med andre slimhinder såsom din eller din partners mund, næse og hals, der derved kortvarigt vil have nedsat følsomhed. Dette nedsætter smertesansen disse steder, hvorfor I skal være ekstra forsigtige for at undgå læsioner af dem, indtil følelseløsheden er gået over.

Under samleje kan der overføres en lille smule af dette lægemiddel til f.eks. skeden eller anus. Begge partnere kan derfor kortvarigt have let nedsat følsomhed og skal derfor passe på ikke at få læsioner, navnlig under seksuel aktivitet.

Fortacin må ikke komme i kontakt med en trommehinde, der er beskadiget.

### **Børn og unge**

Fortacin må ikke gives til børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Fortacin**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er navnlig vigtigt, hvis du tager følgende lægemidler, der kan vekselvirke med Fortacin:

- andre lokalbedøvende midler
- hjertemedicin (lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme)
- lægemidler mod højt blodtryk og lægemidler til regulering af hjerterytmen (såkaldte betablokkere)
- lægemidler, der nedsætter syreindholdet i maven (cimetidin)

Risikoen for en sygdom, der giver nedsat iltindhold i blodet (methæmoglobinæmi) kan øges, hvis du i forvejen tager lægemidler, der vides at medføre denne tilstand, såsom følgende:

- benzocain – et lokalbedøvende middel til behandling af smerter og kløe
- chloroquin, pamaquin, primaquin, kinin – anvendes til behandling af malaria
- metoclopramid – anvendes til behandling af kvalme og opkastning, navnlig hos patienter med migræne
- glyceryltrinitrat (GTN, nitroglycerin), isosorbidmononitrat, erythryltetranitrat, pentaerythritoltetranitrat og andre nitrater og nitritter – anvendes til behandling af angina (brystsmerter, som skyldes hjertet)
- natriumnitroprussid, isosorbiddinitrat – anvendes til behandling af højt blodtryk og hjertesvigt
- nitrofurantoin – et antibiotikum til behandling af infektioner i urinveje og nyrer
- sulfonamider (også kaldet sulfapræparater), f.eks. sulfamethoxazol, som er et antibiotikum til behandling af urinvejsinfektioner, og sulfasalazin, som anvendes til behandling af Crohns sygdom, ulcerøs kolitis og reumatoid arthritis
- dapsone – anvendes til behandling af hudlidelser såsom spedalskhed og dermatitis og til forebyggelse hos patienter med høj risiko for malaria og lungebetændelse
- phenobarbital, phenytoin – anvendes til behandling af epilepsi
- para-aminosalicylsyre (PAS) – anvendes til behandling af tuberkulose

Risikoen for methæmoglobinæmi kan desuden øges ved anvendelse af visse farvestoffer (anilinfarver) eller pesticidet naphthalen; sig det derfor til lægen, hvis du arbejder med farlige stoffer eller kemiske pesticider.

Præventionsmidler af barrieretypen (f.eks. kondomer eller femidomer) fremstillet af polyuretanbaseret materiale kan ikke garanteres at give beskyttelse mod sygdomme eller graviditet, når du også bruger Fortacin. Kontroller, hvilket materiale, dit eller din partners præventionsmiddel er fremstillet af. Spørg på apoteket, hvis du ikke er sikker.

Hvis du bruger Fortacin sammen med kondom, er der større mulighed for, at du har vanskeligt ved at opnå eller opretholde rejnsning. Du vil også lettere kunne få nedsat følsomhed i og omkring penis.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Fortacin er ikke bestemt til anvendelse hos kvinder.  
Spørg lægen eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### Graviditet

Det frarådes at anvende Fortacin, hvis din partner er gravid, medmindre du bruger kondom som nævnt ovenfor for at undgå, at det ufødte barn udsættes for lægemidlet.

#### Amning

Du kan godt bruge dette lægemiddel, selv om din partner ammer.

#### Fertilitet

Fortacin kan nedsætte muligheden for graviditet, men er ikke pålideligt som præventionsmiddel. Patienter, der ønsker graviditet, bør derfor enten undgå Fortacin eller – hvis penetration er vigtig for dem – vaske hovedet af penis så grundigt som muligt fem minutter efter påføring af Fortacin, men før samleje.

### **3. Sådan skal du bruge Fortacin**

Brug altid Fortacin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Fortacin er 3 sprayaktiveringer (3 sprayaktiveringer = 1 dosis) på hovedet af penis før samleje. Der kan højst anvendes tre doser i løbet af 24 timer med mindst fire timer mellem doserne.

#### Brugsanvisning

Inden beholderen anvendes første gang, skal du omryste den kortvarigt og derefter gøres pumpemekanismen klar til brug, ved at aktivere ventilen, så den sprayer ud i luften tre gange. Ret beholderen væk fra dit og partnerens ansigt for at undgå kontakt med øjne, næse, mund og ører. Før du anvender beholderen første gang, skal du omryste den kortvarigt og derefter spæde den på ny ved at aktivere ventilen, så den sprayer ud i luften 1 gang. Træk eventuel forhud tilbage fra hovedet af penis. Hold dåsen opret (ventilen opad), og påfør en dosis (3 sprayaktiveringer) af Fortacin så hele hovedet af penis dækkes, idet hver sprayaktivering dækker en tredjedel. Vent fem minutter, og aftør overskydende spray før samleje.

#### **Hvis du har brugt for meget Fortacin**

Da dette lægemiddel påføres på overfladen af hovedet af penis, er risikoen for overdosis lille. Hvis du har påført for meget, skal du tørre det af.

Nedenfor er angivet symptomerne ved at bruge for meget Fortacin. Sig det til lægen eller på apoteket, hvis du får nogen af disse symptomer. Hvis Fortacin bruges som anvist, er det meget usandsynligt, at du får sådanne symptomer:

- omtumlethed eller svimmelhed
- prikken rundt om munden og følelsesløshed af tungen
- unormal smag
- sløret syn
- ringen for ørerne

- der er også risiko for nedsat iltindhold i blodet (methæmoglobinæmi). Sandsynligheden herfor er større ved samtidig brug af visse lægemidler. Hvis det sker, bliver huden blågrå på grund af iltmangel.

Ved svær overdosering kan symptomerne bestå i krampeanfald, lavt blodtryk, langsom vejrtrækning, vejrtrækningsstop og ændret hjerterytme. Disse virkninger kan være livstruende.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide om brugen af lægemidlet.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Følgende bivirkninger med Fortacin er indberettet hos mandlige patienter:**

Almindelige (forekommer hos indtil 1 ud af 10 behandlede):

- manglende evne til at opnå eller opretholde rejsning
- nedsat følsomhed i og omkring penis
- brænden i og omkring penis

Ikke almindelige (forekommer hos indtil 1 ud af 100 behandlede)

- hovedpine
- lokal irritation i halsen (hvis lægemidlet indåndes)
- hudirritation
- rødme på og omkring penis
- manglende evne til at opnå sædafgang under samleje
- unormal orgasme
- prikken i og omkring penis
- smerte eller ubehag i og omkring penis
- kløe i og omkring penis
- temperaturforhøjelse

##### **Følgende bivirkninger med Fortacin er indberettet hos kvindelige partnere:**

Almindelig: (forekommer hos indtil 1 ud af 10 behandlede):

- brænden i og omkring skeden
- nedsat følsomhed i og omkring skeden

Ikke almindelige (forekommer hos indtil 1 ud af 100 behandlede)

- hovedpine
- lokal irritation i halsen (hvis lægemidlet indåndes)
- trøske i skeden (infektion med *Candida*)
- ubehag i anus og endetarmen
- nedsat følsomhed i munden
- vandladningsbesvær
- smerter i skeden
- ubehag eller kløe i de ydre kønsdele og skeden



## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du eller din seksualpartner oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar Fortacin utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på spraybeholderens etiket og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25° C. Må ikke fryses. Du skal kassere beholderen 12 uger efter at du har brugt den første gang.

Metalbeholderen er under tryk. Du må ikke gennemhulle, bryde eller brænde den, selv om den tilsyneladende er tom.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Fortacin indeholder:**

- Aktive stoffer: lidocain og prilocain.
- Hver ml opløsning indeholder 150 mg lidocain og 50 mg prilocain.
- Hver spray giver 50 mikroliter, som indeholder 7,5 mg lidocain og 2,5 mg prilocain.
- Hver 6,5 ml spraybeholder indeholder mindst 20 doser.
- Hver 5 ml spraybeholder indeholder mindst 12 doser.
- Øvrige indholdsstoffer: norfluran.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Fortacin er en farveløs til bleggul kutanspray, opløsning, i en spraybeholder af aluminium med doseringsventil.

Hver pakning indeholder en spraybeholder med 6,5 ml eller 5 ml opløsning.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irland

### **Fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**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

**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

**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

**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**

Recordati Pharmaceuticals Ltd.

Tel: + 44 (0) 1491 576 336

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ\}.**

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

**BILAG IV**  
**BEGRUNDELSER FOR ÉN EKSTRA FORNYELSE**

## **Begrundelser for én ekstra fornyelse**

På baggrund af de data, der er blevet tilgængelige efter udstedelse af den første markedsføringstilladelse, er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Fortacin forbliver positivt, men mener, at sikkerhedsprofilen skal overvåges nøje af følgende årsager:

Der foreligger begrænsede sikkerhedsoplysninger på grund af begrænset eksponering, da lægemidlet er blevet markedsført for nylig og markedsføringen har været begrænset.

På baggrund af Fortacins sikkerhedsprofil har CHMP besluttet, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indsende én ekstra ansøgning om fornyelse om 5 år.