

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos

Väritön tai vaaleankeltainen liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Fortacin on tarkoitettu aikuisten miesten primaarin ennenaikaisen siemensyöksyn hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

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

Erytispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat

Annostusta ei ole tarpeen muuttaa iäkkäillä potilailla.

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

Munuaisten vajaatoiminta

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

Maksan vajaatoiminta

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

Pediatriset potilaat

Ei ole asianmukaista käyttää Fortacin-valmistetta pediatrisilla potilailla aikuisten miesten primaarin ennenaikaisen siemensyöksyn hoitoon.

Antotapa

Iholle.

Fortacin on tarkoitettu käytettäväksi vain terskassa.

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

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

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

4.3 Vasta-aiheet

Potilaan tai hänen kumppaninsa yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Anemiaan liittyvät tilat

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

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

Yhteisvaikutukset

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

Yliherkkyudet

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

Käyttöön liittyvät varotoimet

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

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

Vaurioituneelle tärykalvolle sumutettuna Fortacin voi aiheuttaa välikorvan ototoksisuutta.

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

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

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

Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

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

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

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

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

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

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / raskaudenehkäisy miehillä ja naisilla

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

Raskaus

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

Imetys

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

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Fortacin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

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

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

Taulukko haittavaikutuksista

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

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen esiintyvyyden mukaan alenevassa järjestyksessä.

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

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

Fortacin-valmistetta käytetään paikallisesti terskassa, joten yliannostuksen riski on pieni.

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

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

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: anestesia-aineet, amidit, ATC-koodi: N01BB20

Vaikutusmekanismi

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

Farmakodynaamiset vaikutukset

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

Kliininen teho ja turvallisuus

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

Fortacin-valmisteen teho ennenaikaisen siemensyöksyn hoidossa arvioitiin mittaamalla IELT sekä ensisijaiset yhdistetyt päätetapahtumat siemensyöksyn hallinta, seksuaalinen tyydytys ja ahdistuneisuus IPE-asteikolla. Kolme kuukautta kestäneen kaksoissokkoutetun hoitovaiheen aikana

geometrinen IELT-keskiarvo nousi 0,58 minuutista 3,17 minuuttiin Fortacin-ryhmällä ja 0,56 minuutista 0,94 minuuttiin lumelääkeryhmällä.

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

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

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

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

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen veloitteesta toimittaa tutkimustulokset Fortacin-valmisteen käytöstä kaikkien pediatrien potilasryhmien osalta primaarin ennenaikaisen siemensyöksyn hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

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

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

Jakautuminen

Lidokaiini

Vakaan tilan jakautumistilavuus on 1,1–2,1 l/kg laskimonsisäisen antamisen jälkeen. Lidokaiinin on ilmoitettu sitoutuvan 66-prosenttisesti plasman proteiineihin, myös happamaan alfa-1-glykoproteiiniin. Lidokaiini pystyy läpäisemään veri-aivoesteen ja istukan ja se erittyy rintamaitoon.

Prilokaiini

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

Biotransformaatio

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

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

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

Eliminaatio

Lidokaiini

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

Prilokaiini

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistoksisuus

Lidokaiini

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

Prilokaiini

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

Genotoksisuus ja karsinogeenisuus

Lidokaiini

Lidokaiini ei ollut genotoksinen, eikä lidokaiinin karsinogeenisuuspotentiaalia ole tutkittu.

Lidokaiinin metaboliitti 2,6-ksylidiini on mahdollisesti genotoksinen *in vitro*.

Karsinogeenisuustutkimuksessa, jossa rottia altistettiin 2,6-ksylidiinille *in utero*, syntymän jälkeen ja koko elämän ajan, havaittiin kasvaimia nenäontelossa, ihonalaisia kasvaimia ja maksakasvaimia. Kasvainhavaintojen kliinistä merkitystä suhteessa lidokaiinin lyhytaikaiseen/ajoittaiseen käyttöön

ihmisillä ei tiedetä. Ihmisen altistuminen Fortacin-valmisteen käytöstä on 20–30 kertaa vähäisempää kuin pienin annos, joka ei aiheuttanut kasvaimia, ja 200 kertaa vähäisempää kuin pienin annos, joka aiheutti kasvaimia.

Prilokaiini

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

Vaikutus hedelmällisyyteen

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Norfluraani

6.2 Yhteensopimattomuudet

Heikentymistä havaittiin, kun Fortacin-valmistetta käytettiin polyuretaanipohjaisen naisten tai miesten kondomin kanssa (ks. kohta 4.4). Potilaita on kehoitettava käyttämään muita ehkäisymenetelmiä.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: 12 viikkoa

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Alumiininen, mittaventtiilillä varustettu sumutepullo.

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

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

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

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. marraskuuta 2013
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

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

LIITE II

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

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

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

• Riskinhallintasuunnitelma

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

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

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös seuraavia apuaineita: norfluraani

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Sumute iholle, liuos
6,5 ml
5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain ulkoiseen käyttöön.
Iholle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Hävitettävä 12 viikkoa ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanti

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

fortacin

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SUMUTEPULLON MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös seuraavia apuaineita: norfluraani

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Sumute iholle, liuos
6,5 ml
5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain ulkoiseen käyttöön.
Iholle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Hävitettävä 12 viikkoa ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanti

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fortacin on ja mihin sitä käytetään

Fortacin on kahden lääkeaineen, lidokaiinin ja prilokaiinin, yhdistelmä. Ne kuuluvat paikallispuudutteiden lääkeryhmään.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fortacin-valmistetta

Älä käytä Fortacin-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fortacin-valmistetta

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

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

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

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

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

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

Fortacin ei saa päästää kosketuksiin vaurioituneen tärykalvon kanssa.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Fortacin

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

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

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

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

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

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

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

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

Imetys

Tätä lääkevalmistetta voi käyttää kumppanin imettäessä.

Hedelmällisyys

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

3. Miten Fortacin-valmistetta käytetään

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

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

Käyttöohjeet

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

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

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

Jos käytät enemmän Fortacin-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

- heikotus tai huimaus
- ihon kihelmöinti suun ympärillä ja kielen tunnottomuus
- makuhäiriöt

- sumentunut näkö
- korvien soiminen
- On olemassa myös riski häiriöstä, joka vähentää hapen määrää veressä (methemoglobinemia). Tämän häiriön riski on todennäköisempi, kun tiettyjä lääkkeitä on otettu samanaikaisesti. Häiriön yhteydessä iho muuttuu sinertävän harmaaksi happivajeen johdosta.

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavista haittavaikutuksista on ilmoitettu Fortacin-valmisteen yhteydessä miespotilailla:

Yleiset (yhdeällä kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä sadasta)

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

Seuraavista haittavaikutuksista on ilmoitettu Fortacin-valmisteen yhteydessä naiskumppaneilla:

Yleiset: (yhdeällä kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä sadasta)

- päänsärky
- kurkun paikallinen ärsytys (sisäänhengitettynä)
- emättimen sammastulehdus (Candida)
- epämiellyttävä tunne peräaukossa ja -suoleissa
- tunnottomuus suussa
- virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa

- kipu emättimessä
- epämiellyttävä tunne tai kutina ulkoisten sukupuolielinten alueella ja emättimessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Fortacin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Pullo on hävitettävä 12 viikkoa ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Metallipullo on paineistettu. Älä puhkaise, riko tai polta sitä silloinkaan, kun se vaikuttaa tyhjältä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fortacin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat lidokaiini ja prilokaiini.
- Yksi millilitra liuosta sisältää 150 milligrammaa lidokaiinia ja 50 milligrammaa prilokaiinia.
- Yksi painallus sumuttaa 50 mikrolitraa valmistetta, joka sisältää 7,5 milligrammaa lidokaiinia ja 2,5 milligrammaa prilokaiinia.
- Yhden 6,5 ml pakkauksen sisältö riittää vähintään 20 annokseen.
- Yhden 5 ml pakkauksen sisältö riittää vähintään 12 annokseen.
- Apuaine on norfluraani.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

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

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

Myyntiluvan haltija

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanti

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

България
Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

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

Danmark
Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

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

Eesti
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

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

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

Hrvatska
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ireland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland
Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

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

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

Κύπρος
Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 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

Τämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}

Muut tiedonlähteet

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

LIITE IV

PERUSTEET YHDELLE YLIMÄÄRÄISELLE UUDISTAMISELLE

Perusteet yhdelle ylimääräiselle uudistamiselle

Alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen jälkeen saataville tulleiden tietojen perusteella lääkevalmistekomitea (CHMP) pitää Fortacin-valmisteen hyöty-haittatasapainoa edelleen myönteisenä, mutta katsoo, että valmisteen turvallisuusprofiilia on seurattava huolellisesti seuraavista syistä:

Turvallisuustietoja on saatavilla rajallisesti, sillä altistus on rajallinen. Tämä johtuu lääkevalmisteen lyhyestä markkinoillaoloajasta ja markkinoinnin rajallisuudesta.

Fortacin-valmisteen turvallisuusprofiilin perusteella CHMP päätti näin ollen, että myyntiluvan haltijan on toimitettava yksi ylimääräinen uudistamishakemus 5 vuoden kuluessa.