

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml huidspray, oplossing

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke ml oplossing bevat 150 mg lidocaïne en 50 mg prilocaïne.

Bij elke activering wordt 50 microliter afgegeven met daarin 7,5 mg lidocaïne en 2,5 mg prilocaïne.

Elke spuitbus van 6,5 ml bevat ten minste 20 doses.

Elke spuitbus van 5 ml bevat ten minste 12 doses.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, oplossing

Kleurloze tot lichtgele oplossing

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Fortacin is geïndiceerd voor de behandeling van primaire premature ejaculatie bij volwassen mannen.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

De aanbevolen dosis is 3 activeringen die op de glans penis (eikel) worden aangebracht en deze geheel bestrijken. Elke dosis bevat in totaal 22,5 mg lidocaïne en 7,5 mg prilocaïne (1 dosis is gelijk aan 3 activeringen) per applicatie.

Binnen een periode van 24 uur mogen maximaal 3 doses worden gebruikt met tussenposen van ten minste 4 uur.

#### Speciale patiëntgroepen

##### *Ouderen*

Er zijn geen dosisaanpassingen nodig bij ouderen.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid van Fortacin bij patiënten van 65 jaar of ouder.

##### *Nierfunctiestoornis*

Er zijn geen klinische onderzoeken verricht bij patiënten met een verminderde nierfunctie, maar dankzij de wijze van toediening en de zeer lage systemische absorptie van het middel zijn geen dosisaanpassingen nodig.

##### *Leverfunctiestoornis*

Er zijn geen klinische onderzoeken verricht bij patiënten met een verminderde leverfunctie, maar dankzij de wijze van toediening en de zeer lage systemische absorptie van het middel zijn geen dosisaanpassingen nodig. In geval van een ernstige leverfunctiestoornis wordt echter voorzichtigheid geadviseerd (zie rubriek 4.4).

### *Pediatrische patiënten*

Er is geen relevante toepassing van Fortacin bij pediatrische patiënten voor de indicatie van de behandeling van primaire premature ejaculatie bij volwassen mannen.

### Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

Fortacin is uitsluitend geïndiceerd voor toepassing op de glans penis.

Vóór het eerste gebruik moet de spuitbus kort worden geschud en het spuitmechanisme gereed worden gemaakt door drie keer in de lucht te sprayen.

Vóór elk volgend gebruik moet de spuitbus kort worden geschud en het spuitmechanisme opnieuw gereed worden gemaakt door één keer in de lucht te sprayen.

Indien van toepassing moet de voorhuid van de glans penis worden weggetrokken. De spuitbus wordt rechtop gehouden (spuitkop boven), waarna 1 dosis Fortacin op de gehele glans penis wordt aangebracht door de spuitkop 3 keer te activeren. Bij elke activering moet een derde van de glans penis worden bestreken. Na 5 minuten moet eventueel overtollige spray vóór de geslachtsgemeenschap worden afgeveegd.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid van de patiënt of zijn partner voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten of hun partner met een bekende voorgeschiedenis van gevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Anemiegerelateerde aandoeningen

Patiënten of hun partner met glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (G6PD-deficiëntie) of aangeboren of idiopathische methemoglobinemie zijn gevoeliger voor door geneesmiddelen veroorzaakte methemoglobinemie (zie rubriek 4.5).

Hoewel de systemische beschikbaarheid van prilocaïne door absorptie van Fortacin via de huid laag is, moet voorzichtigheid worden betracht bij patiënten met anemie, patiënten met aangeboren of verworven methemoglobinemie en patiënten die gelijktijdig een behandeling krijgen waarvan bekend is dat deze dergelijke aandoeningen veroorzaakt.

#### Interacties

Patiënten die klasse III-antiarritmica (bijv. amiodaron) gebruiken, moeten voorzichtig worden behandeld.

#### Overgevoeligheden

Bij patiënten die allergisch zijn voor para-aminobenzoëzuurderivaten (procaïne, tetracaïne, benzocaïne, etc.) is geen kruisgevoeligheid voor lidocaïne en/of prilocaïne gebleken; Fortacin moet echter voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis (of een partner met een voorgeschiedenis) van gevoeligheden voor geneesmiddelen, vooral als het etiologische geneesmiddel onzeker is.

### Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Er moet op worden gelet dat Fortacin niet in contact komt met de ogen, omdat het middel oogirritatie kan veroorzaken. Ook kan door het verlies van beschermende reflexen irritatie en mogelijk abrasie van het hoornvlies optreden. Er is geen absorptie van Fortacin in conjunctivale weefsels vastgesteld. Mocht het middel toch in contact komen met het oog, spoel het oog dan onmiddellijk uit met water of een zoutoplossing en bescherm het tot het gevoel in het oog terugkeert.

Wanneer Fortacin op slijmvliesen van de patiënt of diens partner, zoals de mond, neus of keel, wordt gesprayd, of wanneer het wordt overgebracht op de genitaliën of het anale slijmvlies van een vrouw, kan het middel worden geabsorbeerd, met waarschijnlijk tijdelijk lokale gevoelloosheid/anesthesie tot gevolg. Deze hypo-esthesie kan normale gewaarwordingen van pijn maskeren en daardoor het risico op plaatselijk letsel vergroten.

Wanneer Fortacin op een beschadigd trommelvlies wordt gesprayd, kan dit leiden tot ototoxiciteit van het middenoor.

Deterioratie werd waargenomen wanneer Fortacin werd gebruikt met vrouwen- of mannencondooms op polyuretaanbasis.

Wanneer Fortacin wordt gebruikt samen met mannencondooms, kunnen erectiestoornissen en genitale hypo-esthesie bij de man vaker voorkomen.

Door het risico van overdracht op de partner moeten patiënten die conceptie nastreven, het gebruik van Fortacin vermijden of, als het noodzakelijk is om tot penetratie te komen, de glans penis 5 minuten na aanbrenging van de spray, maar vóór de geslachtsgemeenschap, zo goed mogelijk wassen (zie rubriek 4.6).

### Patiënten met ernstige leverfunctiestoornis

Patiënten met een ernstige leverfunctieziekte hebben door hun onvermogen om lokale anesthetica op normale wijze te metaboliseren een groter risico op het ontwikkelen van toxische plasmaconcentraties van lidocaïne en prilocaïne (zie rubriek 4.2).

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Methemoglobinemie kan heviger worden bij patiënten die al geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat zij de aandoening veroorzaken, bijv. sulfonamiden, acetanilide, anilinekleurstoffen, benzocaïne, chloroquine, dapson, metoclopramide, naftaleen, nitraten en nitrieten, nitrofurantoïne, nitroglycerine, nitroprusside, pamaquine, para-aminosalicylzuur, fenobarbital, fenytoïne, primaquine en quinine (zie rubriek 4.4).

Er moet rekening worden gehouden met het risico op bijkomende systemische toxiciteit wanneer grote doses Fortacin worden toegepast bij patiënten die al andere lokale anesthetica of daarmee structureel verwante geneesmiddelen gebruiken, bijv. klasse I-antiarritmica zoals mexiletine.

Er is geen specifiek onderzoek naar interacties uitgevoerd voor lidocaïne/prilocaïne en klasse III-antiarritmica (bijv. amiodaron), maar aangeraden wordt voorzichtigheid te betrachten (zie rubriek 4.4).

Geneesmiddelen die de klaring van lidocaïne verminderen (bijv. cimetidine en bètablokkers), kunnen potentieel toxische plasmaconcentraties veroorzaken wanneer lidocaïne gedurende lange tijd (30 uur) in herhaalde hoge doses intraveneus wordt toegediend.

Uit *in-vitro*-onderzoek naar interacties met plaatselijke antimycotica (clotrimazol, econazol, imidazol, nystatine, miconazol, ketoconazol), antibacteriële geneesmiddelen (clindamycine, metronidazol) en antivirale geneesmiddelen (aciclovir) is geen effect op de antimicrobiële activiteit gebleken.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Fortacin is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen. Vrouwelijke partners van mannen die worden behandeld met Fortacin, kunnen echter aan het middel worden blootgesteld.

##### Vrouwen die zwanger kunnen worden / anticonceptie voor mannen en vrouwen

Patiënten die conceptie nastreven, moeten het gebruik van Fortacin vermijden of, als het noodzakelijk is om tot penetratie te komen, de glans penis vóór de geslachtsgemeenschap zo goed mogelijk wassen.

##### Zwangerschap

Er zijn geen of slechts beperkte gegevens over het gebruik van lidocaïne en prilocaïne bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het geniet de voorkeur om uit voorzorg het gebruik van Fortacin tijdens de zwangerschap te vermijden, tenzij de man een effectief barrièremiddel als voorbehoedsmiddel gebruikt om potentiële blootstelling van de foetus te voorkomen.

##### Borstvoeding

Lidocaïne en prilocaïne worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Fortacin worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht als gevolg van overbrenging van de werkzame stof van de mannelijke patiënt op zijn vrouwelijke partner.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen toereikende gegevens over het effect van het gebruik van lidocaïne en prilocaïne op de vruchtbaarheid bij de mens. Uit een onderzoek bij ratten bleek dat Fortacin een verlaging van de motiliteit van het sperma veroorzaakte. Dit geneesmiddel kan de kans op zwangerschap verkleinen, maar mag niet als voorbehoedsmiddel worden gebruikt.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Fortacin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen van het gebruik van dit geneesmiddel bij mannelijke patiënten waren lokale effecten van genitale hypo-esthesie (4,5%) en erectiestoornissen (4,4%). Deze bijwerkingen leidden ertoe dat de behandeling bij respectievelijk 0,2% en 0,5% van de patiënten werd stopgezet.

De meest gemelde bijwerkingen van het gebruik van dit geneesmiddel bij vrouwelijke partners waren een vulvovaginale branderigheid (3,9%) en genitale hypo-esthesie (1,0%). Vulvovaginaal ongemak of een branderig gevoel leidde ertoe dat de behandeling bij 0,3% van de personen werd stopgezet.

##### Tabellarisch overzicht van bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ), zeer zelden ( $<1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende incidentie.

<b>Bijwerking bij mannen bij behandeling van de glans penis</b>		
<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Psychische stoornissen	Soms	Afwijkend orgasme
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Hoofdpijn
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Irritatie van de keel
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Irritatie van de huid
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Vaak	Hypo-esthesie van mannelijke genitaliën, erectiestoornissen, genitaal branderig gevoel
	Soms	Genitaal erytheem, uitblijven van ejaculatie, paresthesie van mannelijke genitaliën, pijn in de penis, penis-aandoening, genitale pruritus
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms	Pyrexie

<b>Bijwerking bij vrouwelijke partners</b>		
<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Infecties en parasitaire aandoeningen	Soms	Candidiasis van de vagina
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Hoofdpijn
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Irritatie van de keel
Maagdarmsstelselaandoeningen	Soms	Anorectaal ongemak, orale paresthesie
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	Dysurie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Vaak	Vulvovaginale branderigheid, hypo-esthesie
	Soms	Vulvovaginaal ongemak, vaginale pijn, vulvovaginale pruritus

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

#### **4.9 Overdosering**

Omdat Fortacin plaatselijk op de glans penis wordt aangebracht, is het risico van een overdosis laag.

Prilocaine kan in hoge doses leiden tot een verhoging van het methemoglobinegehalte, vooral wanneer het wordt gebruikt samen met stoffen die de concentratie van methemoglobine verhogen (bijv. sulfonamiden). Klinisch significante methemoglobinemie moet worden behandeld met een langzame intraveneuze injectie van methylthioninechloride.

Indien zich andere symptomen van systemische toxiciteit voordoen, zullen de klachten naar verwachting vergelijkbaar van aard zijn als de klachten na de toediening van lokale anesthetica langs andere toedieningswegen. Toxiciteit van lokale anesthetica uit zich door symptomen van excitatie van het zenuwstelsel en, in ernstige gevallen, depressie van het centraal zenuwstelsel en cardiovasculaire depressie.

Ernstige neurologische symptomen (convulsies, depressie van het centraal zenuwstelsel) moeten symptomatisch worden behandeld met ademhalingsondersteuning en de toediening van anticonvulsiva.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: anesthetica, amiden, ATC-code: N01BB20

#### Werkingsmechanisme

Fortacin zorgt voor lokale anesthesie van de glans penis. De werkzame stoffen lidocaïne en prilocaïne blokkeren de overbrenging van zenuwimpulsen in de glans penis, waardoor de gevoeligheid van de glans penis afneemt. Dit leidt tot vertraging van de ejacatoire latentietijd zonder dat het ejaculatiegevoel negatief wordt beïnvloed.

#### Farmacodynamische effecten

Klinische proeven hebben aangetoond dat Fortacin de intravaginale ejacatoire latentietijd (IELT) vergroot, de controle over de ejaculatie verhoogt en de gevoelens van stress bij patiënten met premature ejaculatie vermindert, zoals gemeten aan de hand van de “Index of Premature Ejaculation” (IPE). Het geneesmiddel begint snel te werken en is binnen 5 minuten na aanbrenging effectief. Er is aangetoond dat de effectiviteit van het geneesmiddel standhoudt bij herhaald gebruik in de loop van de tijd.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid van Fortacin werd aangetoond in twee multicentrische, multinationale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde onderzoeken, die beide werden gevolgd door een open-labelfase. Mannen die voldeden aan de criteria van de International Society for Sexual Medicine (ISSM) voor premature ejaculatie (PE) en die een IELT-uitgangswaarde van  $\leq 1$  minuut hadden in ten minste twee van de eerste drie seksuele contacten tijdens de screening, kwamen in aanmerking voor deelname.

De werkzaamheid van Fortacin bij het behandelen van PE werd beoordeeld door de IELT te meten en de coprimaire eindpunten van controle over de ejaculatie, seksuele bevrediging en stress te meten met de IPE. Tijdens de drie maanden van de dubbelblinde behandelingsfase steeg de geometrische gemiddelde IELT van 0,58 tot 3,17 minuten in de Fortacin-groep en van 0,56 tot 0,94 minuten in de placebogroep.

85,2% van de personen in de Fortacin-groep bereikte in de loop van drie maanden behandeling met het geneesmiddel een gemiddelde IELT  $> 1$  minuut, terwijl 46,4% van de personen in de placebogroep een gemiddelde IELT  $> 1$  minuut had. 66,2% van de met Fortacin behandelde personen en 18,8% van de met placebo behandelde personen bereikte een gemiddelde IELT  $> 2$  minuten.

De klinisch significante stijgingen van de IELT gingen gepaard met significante verschillen in de IPE-scores ( $p < 0,0001$ ). De scores voor gecorrigeerde gemiddelde verandering (Fortacin versus placebo) bij maand 3 waren 8,2 versus 2,2 voor controle over de ejaculatie, 7,2 versus 1,9 voor seksuele bevrediging, en 3,7 versus 1,1 voor stress.

Bij de met Fortacin behandelde personen namen de IELT en de IPE-scores op het eerste meetpunt toe. Zowel de IELT als de IPE-scores bleven licht verder stijgen in het resterende deel van de dubbelblinde fase. De positieve veranderingen in de IELT en de IPE-scores bleven tijdens de open-label behandelingsfase gehandhaafd.

Bij elk van de drie maandelijkse beoordelingen vulden alle personen een vragenlijst in voor het 'Premature-Ejaculatieprofiel' (PEP) over de ervaren controle over de ejaculatie, persoonlijke stress in verband met ejaculatie, bevrediging bij geslachtsgemeenschap en intermenselijke problemen in verband met ejaculatie. De PEP-scores volgden een patroon van verbetering dat vergelijkbaar was met dat van de IELT en de IPE-scores. Voor alle drie maandelijkse beoordelingen die door de personen werden ingevuld, was er sprake van een significant verschil tussen Fortacin en placebo ( $p < 0,0001$ ). De partners vulden de PEP-vragenlijst in bij maand drie. Ook voor de antwoorden van de partners was er voor alle domeinen een significant verschil ten opzichte van placebo ( $p < 0,0001$ ).

### Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Fortacin in alle subgroepen van pediatrische patiënten met primaire premature ejaculatie (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

De plasmaconcentraties van lidocaïne en prilocaïne bij mannen en vrouwen waren lager dan de concentratie die in verband wordt gebracht met toxiciteit (5.000 ng/ml). Mannelijke vrijwilligers hadden maximale plasmaconcentraties voor lidocaïne die na herhaalde toepassing minder dan 4% van de toxische niveaus bedroegen en voor prilocaïne die minder dan 0,4% van de toxische niveaus bedroegen. Vrouwelijke vrijwilligers die direct op de cervix en in de vagina herhaalde doses van maximaal vijf keer de aanbevolen dosis voor de mannelijke partner aangebracht kregen, hadden maximale plasmaconcentraties voor lidocaïne die minder dan 8% van de toxische niveaus bedroegen en voor prilocaïne die minder dan 1% van de toxische niveaus bedroegen.

Na aanbrenging van het geneesmiddel op de glans penis bij mannelijke patiënten en na aanbrenging op de cervix/fornix vaginae bij vrouwelijke personen in hogere doses dan aanbevolen, is de systemische blootstelling aan lidocaïne en prilocaïne en hun metabolieten (respectievelijk 2,6-xylidine en o-toluidine) laag.

### Distributie

#### *Lidocaïne*

Het verdelingsvolume bij *steady state* is 1,1 tot 2,1 l/kg na intraveneuze toediening. Er wordt gemeld dat lidocaïne voor 66% bindt aan plasma-eiwitten, waaronder alfa-1-zuur-glycoproteïne. Lidocaïne kan de bloed-hersenbarrière en de placenta passeren en wordt uitgescheiden in de moedermelk.

#### *Prilocaïne*

Het verdelingsvolume bij *steady state* van prilocaïne is 0,7 tot 4,4 l/kg na intraveneuze toediening. Er wordt gemeld dat prilocaïne voor 55% bindt aan plasma-eiwitten, waaronder alfa-1-zuur-glycoproteïne. Prilocaïne passeert de bloed-hersenbarrière en de placenta. Prilocaïne wordt ook uitgescheiden in de moedermelk.



## Biotransformatie

Lidocaïne wordt grotendeels gemetaboliseerd in de lever door cytochroom P450 (CYP 3A4) en waarschijnlijk in mindere mate in de huid. Het first-pass-metabolisme is snel en uitgebreid, en de biologische beschikbaarheid is circa 35% na orale doses.

Prilocaïne wordt snel gemetaboliseerd, zowel in de lever door cytochroom P450, als in de nieren door amidasen.

De metabolisering van lidocaïne en prilocaïne leidt tot de vorming van respectievelijk 2,6-xylidine en *o*-toluïdine en andere metabolieten. De plasmaconcentraties van deze metabolieten die na toediening van Fortacin in klinische proeven werden waargenomen, waren bij zowel mannen als vrouwen laag, zelfs na toediening van doses van het middel die vele malen hoger waren dan de klinische dosis. Op geen enkel tijdstip kon 2,6-xylidine of *o*-toluïdine worden waargenomen in vaginaal vocht na lokaal aanbrengen van het geneesmiddel bij vrouwelijke vrijwilligers.

## Eliminatie

### *Lidocaïne*

De terminale eliminatiehalfwaardetijd van lidocaïne uit het plasma na intraveneuze toediening is circa 65-150 minuten en de systemische klaring is 10-20 ml/min/kg. Lidocaïne wordt uitgescheiden in de urine, hoofdzakelijk als metabolieten, met slechts een klein deel dat onveranderd wordt uitgescheiden.

### *Prilocaïne*

De eliminatiehalfwaardetijd van prilocaïne na intraveneuze toediening is circa 10-150 minuten. De systemische klaring is 18-64 ml/min/kg. Prilocaïne wordt uitgescheiden in de urine, hoofdzakelijk als metabolieten, met slechts een klein deel dat onveranderd wordt uitgescheiden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

### Reproductietoxiciteit

#### *Lidocaïne*

In onderzoeken naar de ontwikkeling van het embryo/de foetus bij ratten en konijnen die tijdens de organogenese doses toegediend kregen, werden geen teratogene effecten waargenomen. Embryotoxiciteit werd waargenomen bij konijnen bij doses die toxisch waren voor de moeder. De postnatale overlevingsduur van de nakomelingen van ratten bleek korter wanneer zij tijdens dracht en lactatie werden behandeld met een dosis die toxisch was voor de moeder.

#### *Prilocaïne*

In een onderzoek bij drachtige ratten die tijdens de organogenese een combinatie van lidocaïne en prilocaïne kregen, werden geen effecten op de ontwikkeling van het embryo/de foetus waargenomen. Er zijn echter geen gegevens met betrekking tot de systemische blootstelling beschikbaar die een vergelijking met klinische blootstelling mogelijk maken.

## Genotoxiciteit en carcinogeen potentieel

### *Lidocaïne*

Lidocaïne was niet genotoxisch en het carcinogene potentieel van lidocaïne werd niet onderzocht. De metabooliet 2,6-xylidine van lidocaïne heeft *in vitro* een genotoxisch potentieel. In een carcinogeniciteitsonderzoek bij ratten die werden blootgesteld aan 2,6-xylidine *in utero*, werden postnataal en gedurende hun hele leven tumoren in de neusholte, subcutane tumoren en levertumoren waargenomen. De klinische relevantie van de bevindingen met betrekking tot tumoren in verband met kortdurend/intermitterend gebruik van lidocaïne bij mensen is niet bekend. De blootstelling bij de mens bij gebruik van Fortacin is 20 tot 30 keer lager dan met de minimumdosis die niet tot tumoren leidde, en 200 keer lager dan de laagste dosis die wel tot tumoren leidde.

### *Prilocaïne*

Prilocaïne was niet genotoxisch, en het carcinogene potentieel van prilocaïne werd niet onderzocht. De metabooliet *o*-toluïdine van prilocaïne heeft *in vitro* een genotoxisch potentieel. In carcinogeniciteitsonderzoek van *o*-toluïdine bij ratten, muizen en hamsters werden in meerdere organen tumoren waargenomen. De klinische relevantie van de bevindingen met betrekking tot tumoren in verband met kortdurend/intermitterend gebruik van prilocaïne bij mensen is niet bekend. De blootstelling bij de mens is 1.000 keer lager dan bij de laagste dosis die werd onderzocht. Er zij opgemerkt dat deze dosis wel tot tumoren leidde.

## Effect op de vruchtbaarheid

In een *in vitro*-onderzoek bij ratten bleek Fortacin een verlaging van de motiliteit van sperma te veroorzaken wanneer 22,5 mg lidocaïne en 7,5 mg prilocaïne (d.w.z. de hoeveelheid in 1 dosis voor de mens) in direct contact kwam met het sperma van de rat. Dit onderzoek reproduceerde echter niet de klinische gebruiksomstandigheden, omdat de concentratie van Fortacin dat in direct contact komt met het sperma, vele malen lager zal zijn. Het potentieel voor het verlagen van de motiliteit van sperma na klinisch gebruik van het geneesmiddel kan niet worden uitgesloten; het is daarom niet mogelijk om aan te geven of Fortacin zwangerschap zal verhinderen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Norfluraan

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Deterioratie werd waargenomen wanneer Fortacin werd gebruikt samen met vrouwen- of mannencondooms op polyuretaanbasis (zie rubriek 4.4). Patiënten dienen het advies te krijgen andere vormen van anticonceptie te gebruiken.

### **6.3 Houdbaarheid**

18 maanden.

Na eerste gebruik: 12 weken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium spuitbus met doseerspuitkop.

Elke verpakking bevat een spuitbus met 6,5 ml of 5 ml oplossing.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De metalen spuitbus staat onder druk. De spuitbus mag niet worden doorboord, beschadigd of verbrand, zelfs niet wanneer hij leeg lijkt.

Nadat alle doses zijn toegediend, blijft een restje vloeistof in de spuitbus achter dat niet meer bruikbaar is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Ierland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 november 2013

Datum van de laatste verlenging:

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

## **A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

### Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

## **GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING**

### **BUITENVERPAKKING**

#### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml huidspray, oplossing  
lidocaïne/prilocaïne

#### **2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke ml oplossing bevat 150 mg lidocaïne en 50 mg prilocaïne.  
Bij elke activering wordt 50 microliter afgegeven met daarin 7,5 mg lidocaïne en 2,5 mg prilocaïne.  
Elke spuitbus van 6,5 ml bevat ten minste 20 doses.  
Elke spuitbus van 5 ml bevat ten minste 12 doses.

#### **3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat ook: norfluraan

#### **4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Huidspray, oplossing  
6,5 ml  
5 ml

#### **5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.  
Cutaan gebruik.

#### **6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

#### **7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

#### **8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
12 weken na eerste gebruik wegwerpen.



**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Ierland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fortacin

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC:  
SN:  
NN:

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**ETIKET VAN SPUITBUS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml huidspray, oplossing  
lidocaïne/prilocaïne

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke ml oplossing bevat 150 mg lidocaïne en 50 mg prilocaïne.  
Bij elke activering wordt 50 microliter afgegeven met daarin 7,5 mg lidocaïne en 2,5 mg prilocaïne.  
Elke spuitbus van 6,5 ml bevat ten minste 20 doses.  
Elke spuitbus van 5 ml bevat ten minste 12 doses.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat ook: norfluraan

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Huidspray, oplossing  
6,5 ml  
5 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.  
Cutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
12 weken na eerste gebruik wegwerpen.

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Ierland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml huidspray, oplossing** lidocaïne/prilocaïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fortacin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Fortacin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Fortacin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fortacin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fortacin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fortacin is een combinatie van twee geneesmiddelen: lidocaïne en prilocaïne, welke behoren tot de groep lokale verdovingsmiddelen (lokale anesthetica).

Fortacin is bedoeld voor de behandeling van te vroege zaadlozing (primaire premature ejaculatie) bij volwassen mannen. Het werkt door de gevoeligheid van het uiteinde van de penis (de eikel) te verkleinen om de tijd tot zaadlozing te verlengen.

#### **2. Wanneer mag u Fortacin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U of uw seksuele partner bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw seksuele partner hebt een voorgeschiedenis van allergie of gevoeligheid voor andere lokale verdovende middelen met een vergelijkbare structuur (bekend als lokale anesthetica van het amidetype).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fortacin gebruikt,

- als u of uw seksuele partner bent gediagnosticeerd met een genetische aandoening of een andere aandoening die van invloed is op de rode bloedcellen (glucose-6-fosfaatdeficiëntie, anemie of methemoglobinemie);
- als u een voorgeschiedenis hebt van overgevoeligheid voor geneesmiddelen, vooral als u niet zeker weet welk geneesmiddel de gevoeligheid veroorzaakt;
- als u lijdt aan ernstige leverproblemen.

Om onbedoeld contact met oren, ogen, neus en mond te voorkomen, mag u de spuitbus nooit op een gezicht richten wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, vooral niet tijdens het gereed maken van de spuitbus.

Als u of uw partner onbedoeld een beetje geneesmiddel in de ogen krijgt, spoel de ogen dan onmiddellijk met koud water of een zoutoplossing en bedek ze voorzichtig tot de effecten van de spray, zoals gevoelloosheid, verdwijnen. Realiseer u dat normale beschermende mechanismen, zoals knippen met de ogen of het gevoel iets vreemds in uw ogen te hebben, mogelijk afwezig zijn zolang de gevoelloosheid niet is verdwenen.

Fortacin kan ook in contact komen met andere slijmvliezen, zoals de mond, neus en keel van u of uw partner, waardoor deze korte tijd enigszins gevoelloos kunnen aanvoelen. Dit kan het vermogen om op deze plaatsen pijn te voelen verminderen. Wees daarom extra voorzichtig dat u zich op deze plaatsen niet verwondt zolang de gevoelloosheid niet is verdwenen.

Tijdens geslachtsgemeenschap kan een kleine hoeveelheid van dit geneesmiddel worden overgedragen, bijvoorbeeld naar de vagina of de anus. Bij beide partners kan daardoor korte tijd enige gevoelloosheid optreden en beiden moeten oppassen zich niet te verwonden, in het bijzonder tijdens seksuele activiteit.

Fortacin mag niet in contact komen met een beschadigd trommelvlies.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fortacin nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral van belang als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt die een wisselwerking met Fortacin kunnen vertonen:

- andere plaatselijke verdovende middelen
- geneesmiddelen voor het hart (antiarritmica)
- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk en voor het reguleren van uw hartritme (zogenoemde bètablokkers)
- geneesmiddelen die de productie van maagzuur remmen (cimetidine).

Het risico op een aandoening die de hoeveelheid zuurstof in het bloed verlaagt (methemoglobinemie) kan toenemen als u al geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat zij deze aandoening veroorzaken, zoals de volgende middelen:

- benzocaïne – een lokaal anestheticum dat wordt gebruikt om pijn en jeuk te behandelen
- chloroquine, pamaquine, primaquine, quinine – gebruikt voor het behandelen van malaria
- metoclopramide – gebruikt voor het behandelen van misselijkheid en braken, waaronder bij patiënten met migraine
- glyceryltrinitraat (GTN, nitroglycerine), isosorbidedimonittraat, erythritoltetra-nittraat, pentaerythritoltetra-nittraat en andere nitraat- en nitriethoudende geneesmiddelen – gebruikt voor het behandelen van angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door het hart)
- natriumnitroprusside, isosorbidedinitraat – gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk en hartfalen
- nitrofurantoïne – een antibioticum dat wordt gebruikt voor het behandelen van urineweg- en nierinfecties
- sulfonamiden (ook bekend als “sulfapreparaten”) bijv. sulfamethoxazol – een antibioticum dat wordt gebruikt voor het behandelen van urineweginfecties – en sulfasalazine – gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en reumatoïde artritis
- dapson – gebruikt voor het behandelen van huidaandoeningen zoals lepra en dermatitis en ook voor het voorkomen van malaria en longontsteking bij patiënten met een verhoogd risico
- fenobarbital, fenytoïne – gebruikt voor het behandelen van epilepsie
- para-aminosalicylzuur (PAS) – gebruikt voor het behandelen van tuberculose.

Het risico op methemoglobinemie kan ook toenemen door het gebruik van bepaalde kleurstoffen (anilinekleurstoffen) of het pesticide naftaleen. Neem daarom contact op met uw arts als u met kleurstoffen of chemische pesticiden werkt.

Wanneer u Fortacin gebruikt, kan niet worden gegarandeerd dat voorbehoedsmiddelen van het type barrièremiddel (bijv. mannen- of vrouwencondoom) op polyurethaanbasis bescherming bieden tegen ziekte of zwangerschap. Ga na van welk materiaal het anticonceptiemiddel van u of uw partner is gemaakt. Weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw apotheker.

Als u Fortacin gebruikt samen met condooms, hebt u een vergrote kans dat u geen erectie kunt krijgen of behouden. U hebt dan ook een grotere kans op een verminderd gevoel in en rond de penis.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Fortacin is niet goedgekeurd voor gebruik bij vrouwen.  
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Het gebruik van Fortacin wordt niet aanbevolen wanneer uw partner zwanger is, tenzij u een mannencondoom gebruikt zoals hierboven aangegeven, om blootstelling van het ongeboren kind te voorkomen.

#### Borstvoeding

Dit geneesmiddel mag worden gebruikt wanneer uw partner borstvoeding geeft.

#### Vruchtbaarheid

Fortacin kan de kans op zwangerschap verkleinen, maar is geen betrouwbaar voorbehoedsmiddel. Patiënten die een zwangerschap tot stand willen brengen, moeten daarom het gebruik van Fortacin vermijden of moeten, als dit geneesmiddel noodzakelijk is om tot penetratie te komen, de eikel vijf minuten na aanbrengeing van Fortacin, maar vóór de geslachtsgemeenschap zo goed mogelijk wassen.

### **3. Hoe gebruikt u Fortacin?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering Fortacin is 3 sprays (3 sprays = 1 dosis) op het uiteinde van de penis (de eikel) vóór de geslachtsgemeenschap. Binnen een periode van 24 uur mogen maximaal 3 doses worden gebruikt met tussenposen van minstens 4 uur.

#### Instructies voor gebruik

Schud de spuitbus vóór het eerste gebruik kort en maak het spuitmechanisme vervolgens gereed door drie keer in de lucht te sprayen. Richt de spuitbus nooit op gezichten, om contact met ogen, neus, mond en oren te voorkomen.

Schud de spuitbus vóór elk volgend gebruik kort en maak het spuitmechanisme opnieuw gereed door één keer in de lucht te sprayen.

Trek de voorhuid weg van het uiteinde van de penis. Houd de spuitbus rechtop (spuitkop boven), breng 1 dosis (3 sprays) Fortacin aan op het hele uiteinde van de penis door bij elke spray een derde van het uiteinde te bestrijken. Wacht 5 minuten en veeg vervolgens de overtollige spray af voordat u geslachtsgemeenschap hebt.

#### **Hebt u te veel van dit middel gebruikt?**

Omdat Fortacin wordt aangebracht op het uiteinde van de penis, is het risico van een overdosis laag. Veeg overtollige spray weg als u te veel hebt aangebracht.

Hieronder staat een lijst van symptomen die kunnen optreden wanneer u te veel Fortacin hebt gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van deze symptomen ervaart. Als u het middel hebt gebruikt volgens de aanwijzingen, is de kans klein dat u er last van zult krijgen:

- licht gevoel in het hoofd of duizeligheid
- tintelingen van de huid rond de mond en gevoelloosheid van de tong
- abnormale smaakgevoelens
- wazig zien
- oorsuizen
- er is ook een risico op een aandoening die de hoeveelheid zuurstof in het bloed verlaagt (methemoglobinemie). Dit risico is groter wanneer u tegelijkertijd ook bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. Als deze aandoening zich voordoet, krijgt de huid een blauwgrijze kleur als gevolg van zuurstoftekort.

In ernstige gevallen van overdosering kunt u ook last krijgen van stuipen, lage bloeddruk, vertraagde ademhaling, stilstand van de ademhaling en een gewijzigde hartslag. Deze effecten kunnen levensbedreigend zijn.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **De volgende bijwerkingen van Fortacin zijn gemeld bij mannelijke patiënten:**

Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)

- onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden
- verminderd gevoel in en rond de penis
- branderig gevoel in en rond de penis

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- hoofdpijn
- lokale irritatie van de keel (indien geïnhaleerd)
- irritatie van de huid
- roodheid op en rond de penis
- uitblijven van zaadlozing tijdens geslachtsgemeenschap
- afwijkend orgasme
- tintelingen in en rond de penis
- pijn of ongemak in en rond de penis
- jeuk in en rond de penis
- een hoge temperatuur

##### **De volgende bijwerkingen van Fortacin zijn gemeld bij vrouwelijke partners:**

Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)

- branderig gevoel in en rond de vagina
- verminderd gevoel in en rond de vagina



Soms (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- hoofdpijn
- lokale irritatie van de keel (indien geïnhaleerd)
- vaginale infectie (*Candida*)
- ongemak in de anus en het rectum
- verlies van gevoel in de mond
- moeite met plassen of pijn bij het plassen
- pijn in de vagina
- ongemak of jeuk in de vulva en vagina

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw seksuele partner last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Fortacin?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de spuitbus en op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Gooi de spuitbus 12 weken na het eerste gebruik weg.

De metalen spuitbus staat onder druk. U mag de spuitbus niet doorboren, beschadigen of verbranden, zelfs niet wanneer hij leeg lijkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en prilocaïne.
- Elke ml oplossing bevat 150 mg lidocaïne en 50 mg prilocaïne.
- Elke spray levert 50 microliter, die 7,5 mg lidocaïne en 2,5 mg prilocaïne bevat.
- Elke spuitbus van 6,5 ml bevat ten minste 20 doses.
- Elke spuitbus van 5 ml bevat ten minste 12 doses.
- De andere stof in dit middel is norfluraan.

#### **Hoe ziet Fortacin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fortacin is een kleurloze tot lichtgele huidspray, oplossing in een aluminium spuitbus met doseerspuitkop.

Elke verpakking bevat één spuitbus met 6,5 ml of 5 ml oplossing.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Ierland

**Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**България**

Recordati Ireland Ltd.  
Тел.: + 353 21 4379400

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Danmark**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Malta**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Deutschland**

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

**Nederland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Eesti**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Norge**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**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

**United Kingdom**

Recordati Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: + 44 (0) 1491 576 336

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

**BIJLAGE IV**  
**REDENEN VOOR EEN EXTRA VERLENGING**

### **Redenen voor een extra verlenging**

Op basis van de gegevens die beschikbaar gekomen zijn sinds het verlenen van de eerste handelsvergunning is het CHMP van mening dat de verhouding tussen de voordelen en risico's van Fortacin positief blijft, maar er wordt rekening mee gehouden dat het veiligheidsprofiel om de volgende redenen nauwlettend in de gaten moet worden gehouden:

Er is beperkte veiligheidsinformatie beschikbaar vanwege een beperkte blootstelling door het recent en beperkt in de handel brengen van het medicinale product.

Daarom heeft het CHMP op basis van het veiligheidsprofiel van Fortacin besloten dat de houder van de handelsvergunning elke 5 jaar een aanvraag voor een extra verlenging moet indienen.