

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

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

Varje behållare på 6,5 ml ger minst 20 doser.

Varje behållare på 5 ml ger minst 12 doser.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan spray, lösning

Färglös till ljusgul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

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

Specialpopulationer

Äldre

Dosjusteringar är inte nödvändigt hos äldre personer.

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

Njurinsufficiens

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

Leverinsufficiens

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

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

Pediatrik population

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

Administreringsätt

Kutan användning.

Fortacin är endast avsett för applicering på glans penis.

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

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

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

4.3 Kontraindikationer

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

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

4.4 Varningar och försiktighet

Anemirelaterade tillstånd

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

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

Interaktioner

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

Överkänslighet

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

Särskilda försiktighetsmått

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

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

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

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

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

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

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

Patienter med gravt nedsatt leverfunktion

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

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

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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

Fertila kvinnor/födelsekontroll hos män och kvinnor

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

Graviditet

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

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

Amning

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

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

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

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

Tabellista över biverkningar

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

Biverkningar hos manliga patienter som fått behandling av glans penis		
Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Psykiska störningar	Mindre vanliga	Onormal orgasm
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Huvudvärk
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mindre vanliga	Halsirritation
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hudirritation

Biverkningar hos manliga patienter som fått behandling av glans penis		
Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Vanliga	Manlig genital hypestesi, erektil dysfunktion, genital sveda
	Mindre vanliga	Genitalt erytem, misslyckad ejakulation, manlig genital parestesi, penil smärta, penisstörning, genital pruritus
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga	Pyrexia

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

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

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

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Anestetika, amider, ATC-kod: N01BB20

Verkningsmekanism

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

Farmakodynamisk effekt

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

Klinisk effekt och säkerhet

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

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

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

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

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

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

Det fanns även en signifikant skillnad jämfört med placebo inom alla områden för svaren från patienternas partner ($p < 0,0001$).

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Fortacin för alla grupper av den pediatrika populationen för primär för tidig utlösning (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

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

Distribution

Lidokain

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

Prilokain

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

Metabolism

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

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

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

Eliminering

Lidokain

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

Prilokain

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxicitet

Lidokain

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

Prilokain

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

Genotoxicitet och karcinogenicitet

Lidokain

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

Prilokain

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

Effekt på fertilitet

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Norfluran

6.2 Inkompatibiliteter

Försämring sågs när Fortacin användes med polyuretanbaserade kondomer för kvinnor och män (se avsnitt 4.4). Patienterna ska uppmanas att använda andra preventivmetoder.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

Efter första användningen: 12 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25°C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En spraybehållare av aluminium med doseringsventil.

Varje förpackning innehåller en spraybehållare som innehåller 6,5 ml eller 5 ml lösning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 november 2013

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

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

BILAGA II

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

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

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

• Riskhanteringsplan

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

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

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

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONGEN

1. LÄKEMEDELTS NAMN

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

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

1 ml lösning innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.
1 spraypuff ger 50 mikroliter vilket innehåller 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain.
Varje behållare på 6,5 ml ger minst 20 doser.
Varje behållare på 5 ml ger minst 12 doser.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: norfluran

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kutan spray, lösning
6,5 ml
5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.
Kasseras 12 veckor efter första användning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25°C. Får ej frysas.

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

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

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

fortacin

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

SPRAYBEHÅLLARENS ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

1 ml lösning innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.
1 spraypuff ger 50 mikroliter vilket innehåller 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain.
Varje behållare på 6,5 ml ger minst 20 doser.
Varje behållare på 5 ml ger minst 12 doser.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: norfluran

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kutan spray, lösning
6,5 ml
5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.
Kasseras 12 veckor efter första användning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25°C. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fortacin är och vad det används för

Fortacin är en kombination av två läkemedel (lidokain och prilokain). Dessa läkemedel hör till en grupp mediciner som kallas lokalanestetika (lokalbedövning).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Fortacin

Använd inte Fortacin

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fortacin

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

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

Om något av läkemedlet råkar komma i dina ögon eller din partners ögon ska de genast sköljas med kallt vatten eller en saltlösning och varsamt täckas över tills alla eventuella effekter, t.ex. domningar,

har gått över. Tänk på att normala skyddsmekanismer, såsom att blinka eller kunna märka en främmande partikel i ögat, kanske inte fungerar förrän domningen har gått över.

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

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

Fortacin får inte komma i kontakt med en skadad trumhinna.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Fortacin

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

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

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

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

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

Barriärpreventivmedel (t.ex. kondomer för män och kvinnor) som framställts av polyuretanbaserade material skyddar inte helt säkert mot sjukdom eller graviditet när man samtidigt använder Fortacin.

Kontrollera vilket material ditt eller din partners preventivmedel är framställt av. Fråga apotekspersonalen om du inte är säker.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Fortacin är inte godkänt för användning av kvinnor.

Be läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Graviditet

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

Amning

Detta läkemedel kan användas medan din partner ammar.

Fertilitet

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

3. Hur du använder Fortacin

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

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

Anvisningar för användning

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

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

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

Om du har använt för stor mängd av Fortacin

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

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

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

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande effekter har rapporterats med Fortacin hos manliga patienter:

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

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

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

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

Följande effekter har rapporterats med Fortacin hos kvinnliga partner:

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

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

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

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

- Obehag eller klåda i blygden och slidan.

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur Fortacin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är lidokain och prilokain.
- 1 ml lösning innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.
- 1 spraypuff ger 50 mikroliter vilket innehåller 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain.
- Varje behållare på 6,5 ml ger minst 20 doser.
- Varje behållare på 5 ml ger minst 12 doser.
- Det andra innehållsämnena är norfluran.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

Tillverkare

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Česká republika

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

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland

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

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ελλάδα

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

España

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

Frankrike

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

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Irland

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

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

BILAGA IV
GRUNDER FÖR YTTERLIGARE EN FÖRNYELSE

Grunder för ytterligare en förnyelse

På basis av data som framkommit efter att det första godkännandet för försäljning beviljats ansåg CHMP att nytta-riskförhållandet för Fortacin är fortfarande positivt, men anser att läkemedlets säkerhetsprofil ska uppföljas noga av följande orsaker:

Det finns endast begränsad säkerhetsinformation på grund av begränsad exponering, vilket beror på att marknadsföringen påbörjats nyligen och på att marknadsföringen av produkten varit begränsad.

Därför, på basis av säkerhetsprofilen av Fortacin kom CHMP till den slutsatsen att innehavaren av godkännandet för försäljning ska inlämna ytterligare en ansökan om förnyelse inom 5 år.