BILAG I PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml opløsning indeholder 150 mg lidocain og 50 mg prilocain

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

1 dosis svarer til 3 aktiveringer.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutanspray, opløsning

Farveløs til bleggul opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

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

4.2 Dosering og administration

Dosering

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

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

Særlige populationer

Ældre

Der kræves ikke dosisjustering hos ældre (se pkt. 5.1).

Nyrefunktionsnedsættelse

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

Nedsat leverfunktion

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

Pædiatrisk population

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

Administration

Til kutan anvendelse.

Fortacin er kun indiceret til påføring på glans penis.

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

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

Eventuel forhud skal trækkes tilbage fra glans penis. Spraybeholderen skal holdes opret inden brug. Fortacin skal påføres på hele glans penis ved at aktivere ventilen tre gange. Ved hver aktivering påføres sprayen på en tredjedel af glans penis. Efter fem minutter aftørres overskydende spray før samleje.

4.3 Kontraindikationer

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

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

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Præmatur ejakulation kan skyldes en tilstand, der kræver tilsyn af en læge. Hvis produktet anvendes som anvist og ikke hjælper, skal patienten seponere brugen og søge læge.

Undgå kontakt med øjne og hud

Ved påføring i nærheden af øjnene kan Fortacin forårsage øjenirritation. Tab af beskyttende reflekser kan medføre irritation og potentiel afskrabning af hornhinden. I tilfælde af kontakt med øjne skal øjet straks skylles med vand og natriumklorid og beskyttes, indtil følelsen vender tilbage.

Ved påføring på en beskadiget trommehinde kan Fortacin forårsage ototoksicitet i mellemøret.

Risiko for skader

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

Anvendelse med kondomer

Fortacin må ikke anvendes sammen med polyuretanbaserede femidomer og kondomer, da der er observeret forringelse, og beskyttelse mod seksuelt overførte sygdomme eller graviditet kan være nedsat. Fortacin kan anvendes med præventionsudstyr fremstillet af latexgummi, polyisopren, nitril og silikone, da der ikke er set forringelse med disse materialer.

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

Anæmirelaterede tilstande

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

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

Overfølsomhed

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

Virkning på huden

Hvis patienten eller dennes partner udvikler udslæt eller hudirritation, skal behandlingen med Fortacin seponeres. Hvis symptomerne vedvarer, skal patienten søge læge.

Patienter med svært nedsat leverfunktion

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

Der er ikke udført specifikke interaktionsundersøgelser med lidocain/prilocain og antiarytmika af klasse III (f.eks. amiodaron), men forsigtighed tilrådes på grund af den potentielle stigning i antiarytmisk virkning.

Lægemidler, der hæmmer cytokrom P450 (CYP) 1A2, nedsætter clearance af lidocain (f.eks. fluvoxamin, cimetidin eller betablokkere) og kan forårsage potentielt toksiske plasmakoncentrationer, navnlig når lidocain gives intravenøst i gentagne høje doser i længere tidsrum (30 timer).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

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

Kvinder i den fødedygtige alder/antikonception til mænd og kvinder

Patienter, der ønsker konception, bør enten undgå Fortacin eller, hvis det er essentielt at opnå penetration, vaske glans penis så grundigt som muligt 5 minutter efter påføring af sprayen men før samleje.

Graviditet

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

Amning

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

Fertilitet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om påvirkningen af fertiliteten hos mennesker ved brug af lidocain og prilocain. En undersøgelse hos rotter viste, at Fortacin medførte nedsat motilitet af sædceller (se pkt. 5.3). Dette lægemiddel kan nedsætte muligheden for graviditet, men bør ikke anvendes som antikonceptivum.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

De hyppigste bivirkninger, der er indberettet ved anvendelse af dette lægemiddel hos mandlige patienter, var lokale virkninger i form af genital hypæstesi (4.5 %) og erektil dysfunktion (4.4 %). Disse bivirkninger medførte seponering hos henholdsvis. 0,2 % og 0,5 % af patienterne.

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

Tabel over bivirkninger

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$) til < 1/10), ikke almindelig ($\geq 1/1000$) til < 1/100), sjælden ($\geq 1/10000$) til < 1/1000), meget sjælden (< 1/10000), ikke kendt (kan ikke beregnes af forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet i rækkefølge efter aftagende sværhedsgrad.

Bivirkninger hos mænd behandlet på glans penis			
Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning	
Psykiske lidelser	Ikke almindelig	Abnorm orgasme	
Nervesystemet	Ikke almindelig	Hovedpine	
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke almindelig	Halsirritation	
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Hudirritation	

Bivirkninger hos mænd behandlet på glans penis			
Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning	
Det reproduktive system og mammae	Almindelig	Hypæstesi af mandlige genitalier Erektil dysfunktion Genital brænden	
	Ikke almindelig	Genitalt erytem Ejakulationssvigt Paræstesi af mandlige genitalier Penissmerter Penislidelser Genital pruritus	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig	Pyreksi	

Bivirkninger hos seksualpartnere			
Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning	
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke almindelig	Vaginal candidiasis	
Nervesystemet	Ikke almindelig	Hovedpine	
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke almindelig	Halsirritation	
Mave-tarmkanalen	Ikke almindelig	Anorektalt ubehag, Oral paræstesi	
Nyrer og urinveje	Ikke almindelig	Dysuri	
Det reproduktive system og mammae	Almindelig	Vulvovaginal brænden Hypæstesi	
	Ikke almindelig	Vulvovaginalt ubehag Vaginale smerter Vulvovaginal pruritus	

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

4.9 Overdosering

Det er usandsynligt, at Fortacin vil medføre overdosering ved den anbefalede dosis.

Eventuelle andre symptomer på systemisk toksicitet forventes dog at være af lignende art som ved administration af lokalanæstetika ad andre veje. Toksisk virkning af lokalanæstetika viser sig ved symptomer på ekscitation af nervesystemet (f.eks. rastløshed, vertigo, høre- og synsforstyrrelser, kvalme, opkastning, tremor og muskeltrækninger) og i svære tilfælde depression af

centralnervesystemet og det kardiovaskulære system (f.eks. hypotension, bradykardi og kredsløbskollaps, hvilket kan føre til hjertestop).

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

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

Virkningsmekanisme

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

Farmakodynamisk virkning

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

Klinisk virkning og sikkerhed

Virkningen af Fortacin blev påvist i to multinationale, randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede multicenterundersøgelser (PSD502-PE-002 og PSD502-PE-004), begge efterfulgt af en åben fase. For at være egnet til indrullering skulle de deltagende mænd opfylde kriterier fra "International Society for Sexual Medicine (ISSM) vedrørende præmatur ejakulation og have en baseline-IELT ≤ 1 minut i mindst 2 at de første 3 seksuelle forhold under screeningen.

ITT-populationen i de to kombinerede pivotale undersøgelser omfattede 539 patienter med 358 og 181 patienter i henholdsvis Fortacin- og placebogrupperne (forholdet 2:1) i den initiale, tre måneder lange DB-fase. Per protokol-populationen omfattede 430 patienter (284 og 146 patienter i henholdsvis Fortacin- og placebogrupperne).

De demografiske karakteristika for ITT-populationen i PSD502-PE-002 og PSD502-PE-004 enkeltvis er sammenfattet i tabellen nedenfor.

Demografi: ITT-population (individuelle resultater for PSD502-PE-002 og PSD502-PE-004)

	PSD502-PE-002		PSD502-PE-004			
D 6"	PSD502	Placebo	I alt	PSD502	Placebo	I alt
Demografi	N=167	N=82	N=249	N=191	N=99	N=290
Alder (år)						
n	167	82	249	191	99	290
Middelværdi	39,1	37,9	38,7	34,6	35,2	34,8
SD	11,71	11,97	11,97	9,56	11,20	10,13
Område	18 - 67	18 - 68	18 - 68	19 - 65	20 - 60	19 - 65
Median	39,0	36,0	38,0	33,0	33,0	33,0
Aldersgruppe (år)						
18 til < 25	14	12	26 (10.4)	27	10 (10 2 0/)	46
	(8,4 %)	(14,6 %)	26 (10,4)	(14,1 %)	19 (19,2 %)	(15,9 %)
25 til < 35	53	26	70 (21.7)	82	36 (36,4 %)	118
	(31,7 %)	(31,7 %)	79 (31,7)	(42,9 %)	30 (30,4 %)	(40,7 %)
35 til < 45	44	18	62 (24 0)	50	20 (20 2 0/)	70
	(26,3 %)	(22,0 %)	62 (24,9)	(26,2 %)	20 (20,2 %)	(24,1 %)
45 til < 55	39	18	57 (22.0)	24	10 (10 2 0/)	43
	(23,4 %)	(22,0 %)	57 (22,9)	(12,6 %)	19 (19,2 %)	(14,8 %)
55 til < 65	13	7 (8,5 %)	20 (8,0)	7 (3,7 %)	5 (5,1 %)	12 (4,1 %)
	(7,8 %)	7 (8,3 %)	20 (8,0)	7 (3,7 %)	3 (3,1 %)	12 (4,1 %)
≥ 65	4 (2,4 %)	1 (1,2 %)	5 (2,0)	1 (0,5 %)	0	1 (0,3 %)
Race/etnisk oprindelse						
Kaukasisk	133	74	207	188	99 (100 %)	287
	(79,6 %)	(90,2 %)	(83,1 %)	(98,4 %)		(99,0 %)
Afroamerikansk/caribisk	17	4 (4 0 0/)	21	1 (0,5 %)	0	1 (0,3 %)
	(10,2 %)	4 (4,9 %)	(8,4 %)			
Latinamerikansk	9 (5,4 %)	2 (2 4 %)	11	0	0	0
	9 (3,4 %)	2 (2,4 %)	(4,4 %)			
Asiat	5 (3,0 %)	2 (2,4 %)	7 (2,8 %)	1 (0,5 %)	0	1 (0,3 %)
Andet	3 (1,8 %)	0	3 (1,2 %)	1 (0,5 %)	0	1 (0,3 %)

Forkortelser: BMI = body mass index; ITT = intention-to-treat; SD = standardafvigelse

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

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

Den kliniske betydningsfulde stigning i IELT var ledsaget af signifikante forskelle i IPE-score (p < 0.0001). Den justerede gennemsnitsscore (Fortacin versus placebo) i måned 3 var 8,2 mod 2,2 for ejakulationskontrol-score, 7,2 mod 1,9 for seksuel tilfredshedsscore og 3,7 mod 1,1 for score for frustration.

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

Ved hver af de tre månedlige vurderinger udfyldte alle deltagerne et spørgeskema vedrørende præmatur ejakulation (Premature Ejaculation Profile, PEP), hvor de angav deres opfattelse af kontrollen med ejakulation, personlig frustration vedrørende ejakulation, tilfredshed med samlejet og problemer i de personlige relationer i forbindelse med ejakulation. PEP-score fulgte et mønster med tilsvarende bedring som IELT- og IPE-score. For alle deltagernes tre månedlige vurderinger var der

signifikant forskel mellem Fortacin og placebo (p < 0,0001). Partnerne udfyldte PEP-spørgeskemaet i måned tre. Partnernes besvarelser viste ligeledes signifikant forskel fra placebo for alle segmenters vedkommende p < 0,0001).

Ældre patienter

Patienterne blev rekrutteret til kliniske undersøgelser i alderen 18-68 år. I de pivotale kliniske undersøgelser viste undergruppeanalyse af effektrespons hos forskellige aldersgrupper, at effekt- og sikkerhedsprofilerne var ret konsistente mellem de forskellige aldersgrupper.

Der er en stor sikkerhedsdatabase for lidocain og prilocain på grund af deres etablerede brug. Dette indikerer ikke et sikkerhedsproblem for ældre.

Pædiatrisk population

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Plasmaniveauet af lidocain og prilocain hos de mandlige og kvindelige deltagere var under det niveau, der er forbundet med toksicitet (5 000 ng/ml). Efter gentagen dosering var den maksimale plasmakoncentration af lidocain hos de mandlige forsøgspersoner under 4 % af det toksiske niveau, og for prilocain under 0,4 % at det toksiske niveau. Kvindelige forsøgspersoner, som gentagne gange direkte på cervix og vagina fik appliceret doser på op til fem gange den anbefalede dosis til den mandlige partner, fik et maksimalt plasmaniveau af lidocain på under 8 % af det toksiske niveau, og af prilocain på under 1 % af det toksiske niveau.

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

Fordeling

Lidocain

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

Prilocain

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

Biotransformation

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

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

Metaboliseringen af lidocain og prilocain medfører dannelse af henholdsvis. 2,6-xylidin og *o*-toluidin foruden andre metabolitter. I de kliniske undersøgelser var niveauet af disse metabolitter efter administration af Fortacin lavt hos både mandlige og kvindelige deltagere, også efter doser mange

gange over den kliniske dosis. Efter lokal påføring af produktet hos kvindelige forsøgspersoner var der på intet tidspunkt påviselige koncentrationer af 2,6-xylidin eller o-toluidin i vaginalvæsken.

Elimination

Lidocain

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

Prilocain

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

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Reproduktionstoksicitet

Lidocain

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

Prilocain

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

Genotoksicitet og karcinogenicitet

Lidocain

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

Prilocain

Prilocain var ikke genotoksisk, og det carcinogene potentiale af prilocain er ikke undersøgt. Prilocain-metabolitten *o*-toluidin har genotoksisk potentiale *in vitro*. I karcinogenicitetsundersøgelserne af *o*-toluidin hos rotter, mus og hamstere iagttoges tumorer i flere organer. Den kliniske relevans af fundet af tumorer i forhold til kortvarig/midlertidig brug af prilocain hos mennesker er ukendt. Den humane eksponering er 1000 gange mindre end den undersøgte mindstedosis. Det bemærkes, at denne dosis ikke medførte tumorer.

Effekt på fertilitet

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

udelukkes, at Fortacin har potentiale for at nedsætte motiliteten af sædceller efter klinisk anvendelse, hvorfor det ikke kan angives, om Fortacin forhindrer graviditet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Norfluran

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

18 måneder.

Efter første ibrugtagning: 12 uger

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Spraybeholder af aluminium med doseringsventil.

Doseringsventilens komponenter er rustfrit stål, POM, TPE, polypropylen, klorbutylgummi og HDPE.

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

Hver 6,5 ml beholder leverer mindst 20 doser (1 dosis svarer til 3 aktiveringer). Hver 5 ml beholder leverer mindst 12 doser (1 dosis svarer til 3 aktiveringer).

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

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

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

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Recordati Ireland Limited Raheens East Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30 Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. november 2013

Dato for seneste fornyelse: 15. september 2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

 $\{MM/\mathring{A}\mathring{A}\mathring{A}\mathring{A}\}$

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

BILAG II

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

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Genetic S.p.A. Via Canfora, 64 84084 Fisciano (SA) Italien

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italien

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

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

• Risikostyringsplan (RMP)

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

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

BILAG III ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ETIKET PÅ YDERKARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 150 mg lidocain og 50 mg prilocain Hver aktivering afgiver 50 mikroliter, som indeholder 7,5 mg lidocain og 2,5 mg prilocain.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Øvrige indholdsstoffer: norfluran.

Indeholder flourholdige drivhusgasser.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Kutanspray, opløsning

Hver 6,5 ml spraybeholder leverer mindst 20 doser (1 dosis svarer til 3 aktiveringer).

Hver 5 ml spraybeholder leverer mindst 12 doser (1 dosis svarer til 3 aktiveringer).

6,5 ml

5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til kutan anvendelse.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kasseres 12 uger efter første anvendelse.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Recordati Ireland Ltd. Raheens East Ringaskiddy Co. Cork Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Behandling af præmatur ejakulation hos mænd over 18 år forekommende fra første samleje.

Dosis er 3 sprøjt på penishovedet mindst 5 minutter inden samleje.

Der må højest bruges 3 doser om dagen med mindst 4 timer mellem doserne.

Undgå kontakt med øjne, næse, mund og ører.

Anvend ikke Fortacin sammen med kondomer af polyurethan.

QR-kode www.fortacin.eu

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

fortacin

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant

18	ENTYDIC IDENTIFIKATOR	

Ikke relevant

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE **SPRAYBEHOLDER** 1. LÆGEMIDLETS NAVN Fortacin, kutanspray, opløsning, 150 mg/ml + 50 mg/ml lidocain/prilocain 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER Hver ml opløsning indeholder 150 mg lidocain og 50 mg prilocain Hver aktivering afgiver 50 mikroliter, som indeholder 7,5 mg lidocain og 2,5 mg prilocain 1 dosis svarer til 3 aktiveringer 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER Øvrige indholdsstoffer: norfluran 4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE) Kutanspray, opløsning 6,5 ml 5 ml ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E) 5. Læs indlægssedlen inden brug. Kun til kutan anvendelse. 6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN Opbevares utilgængeligt for børn. 7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. **UDLØBSDATO**

EXP

Kasseres 12 uger efter første anvendelse.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF
11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Recordati Ireland Ltd. Raheens East Ringaskiddy Co. Cork Irland
12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
EU/1/13/881/001 EU/1/13/881/002
13. BATCHNUMMER
Lot
14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN
16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Fortacin anvendes til behandling af voksne mænd (i alderen 18 år og ældre), der lider af for tidlig sædafgang fra første samleje. Det er, når man altid, eller næsten altid, får sædafgang inden for ét minut efter påbegyndt samleje, og dette medfører negative følelsesmæssige virkninger. Fortacin virker ved at nedsætte følsomheden i hovedet af penis, så tiden til sædafgang forlænges.

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

Brug ikke Fortacin

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fortacin:

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

For tidlig sædafgang kan skyldes en tilstand, der kræver lægetilsyn. Søg læge, hvis produktet anvendes som anvist og ikke hjælper.

Brug sammen med kondomer

- Fortacin må ikke bruges sammen med latexfri femidomer og kondomer fremstillet af polyurethan, da de kan blive beskadigede, når de bruges sammen med Fortacin, og de derfor måske ikke beskytter mod seksuelt overført sygdom eller graviditet. Fortacin kan bruges sammen med præventionsudstyr fremstillet af latexgummi, polyisopren, nitril og silikone, da der ikke er vist beskadigelse. Kontroller nøje, hvilket materiale din eller din partners prævention er fremstillet af, før du bruger dette produkt. Spørg apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.
- Hvis du bruger Fortacin sammen med kondom, at der større mulighed for, at du får vanskeligt ved at opnå eller opretholde rejsning. Du vil muligvis også lettere kunne få nedsat følsomhed i og omkring penis.

Undgå utilsigtet kontakt

- Når du bruger dette lægemiddel, navnlig når du gør beholderen klar til brug, skal du vende den bort fra ansigtet for at undgå, at lægemidlet kommer i kontakt med ører, øjne, næse eller mund.
- Hvis du eller din partner ved en fejltagelse får lægemiddel i øjnene, skal øjnene straks skylles med koldt vand eller natriumklorid og holdes lukkede så meget som muligt, indtil eventuelle virkninger såsom følelsesløshed er gået over. Vær opmærksom på, at øjets normale beskyttelsesmekanismer, såsom blinken eller evnen til at kunne mærke et fremmedlegeme, ikke virker, før følelsesløsheden er gået over.
- Fortacin må ikke komme i kontakt med en trommehinde, der er beskadiget.

Kontakt med andre slimhinder

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

Mulig overførsel til din partner, f.eks. til skeden eller anus

• Under samleje kan der overføres en lille smule af dette lægemiddel til f.eks. skeden eller anus. Både du og din partner kan derfor kortvarigt have let nedsat følsomhed og skal derfor passe på ikke at få læsioner, navnlig under seksuel aktivitet. Se afsnit 4 for at få flere oplysninger om mulige bivirkninger hos seksualpartnere.

Hvis du eller din partner udvikler udslæt eller irritation, skal du holde op med at bruge Fortacin. Søg læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Fortacin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til en læge, før du bruger Fortacin, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, der kan vekselvirke med Fortacin:

- andre lokalbedøvende midler som benzocain og procain
- hjertemedicin (lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme som mexiletin og amiodaron)
- fluvoxamin, cimetidin eller betablokkere, som kan forårsage en stigning i koncentrationen af lidocain i blodet
- lægemidler, som vides at øge risikoen for en sygdom, der giver nedsat iltindhold i blodet (methæmoglobinæmi), såsom følgende:
 - benzocain et lokalbedøvende middel til behandling af smerter og kløe
 - chloroquin, pamaquin, primaquin, kinin anvendes til behandling af malaria
 - metoclopramid anvendes til behandling af kvalme og opkastning, navnlig hos patienter med migræne

- glyceryltrinitrat (GTN, nitroglycerin), isosorbidmononitrat, erythrityltetranitrat, pentaerythritoltetranitrat og andre nitrater og nitritter anvendes til behandling af angina (brystsmerter, som skyldes hjertet)
- natriumnitroprussid, isosorbiddinitrat anvendes til behandling af højt blodtryk og hjertesvigt
- nitrofurantoin et antibiotikum til behandling af infektioner i urinveje og nyrer
- sulfonamider (også kaldet sulfapræparater), f.eks. sulfamethoxazol, som er et antibiotikum til behandling af urinvejsinfektioner, og sulfasalazin, som anvendes til behandling af Crohns sygdom, ulcerøs kolitis og reumatoid artritis
- dapson anvendes til behandling af hudlidelser såsom spedalskhed og dermatitis og til forebyggelse hos patienter med høj risiko for malaria og lungebetændelse
- phenobarbital, phenytoin anvendes til behandling af epilepsi
- para-aminosalicylsyre (PAS) anvendes til behandling af tuberkulose

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Fortacin er ikke bestemt til anvendelse hos kvinder.

Spørg lægen eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortacin må ikke bruges, hvis din partner er gravid, medmindre du bruger et effektivt kondom som nævnt ovenfor i afsnit 2, "Brug sammen med kondomer", for at undgå, at det ufødte barn udsættes for lægemidlet.

Amning

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

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fortacin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, når det anvendes ved de anbefalede doser.

3. Sådan skal du bruge Fortacin

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Fortacin er 3 sprayaktiveringer (3 sprayaktiveringer = 1 dosis) på penishovedet mindst 5 minutter før samleje. Der kan højst anvendes tre doser i løbet af 24 timer med mindst fire timer mellem doserne.

Den maksimale anbefalede dosis (3 doser i døgnet) må ikke overskrides.

Brugsanvisning

• Inden beholderen anvendes første gang, skal du omryste den kortvarigt og derefter gøres pumpemekanismen klar til brug, ved at aktivere ventilen, så den sprayer ud i luften tre gange. Ret beholderen væk fra dit og partnerens ansigt for at undgå kontakt med øjne, næse, mund og ører.

- Før du anvender beholderen første gang, skal du omryste den kortvarigt og derefter spæde den på ny ved at aktivere ventilen, så den sprayer ud i luften 1 gang.
- Træk eventuel forhud tilbage fra hovedet af penis. Hold dåsen opret (ventilen opad), og påfør en dosis (3 sprayaktiveringer) af Fortacin så hele hovedet af penis dækkes, idet hver sprayaktivering dækker en tredjedel.
- Vent fem minutter, og aftør overskydende spray før samleje. Det er også vigtigt, at du tørrer eventuel overskydende spray af, også hvis du bruger kondom (se også afsnit 2 for at få andre vigtige oplysninger om brug sammen med kondomer).

Hvis du har brugt for meget Fortacin

Hvis du har påført for meget, skal du tørre det af.

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

- omtumlethed eller svimmelhed
- prikken rundt om munden og følelsesløshed af tungen
- unormal smag
- sløret syn
- ringen for ørerne
- der er også risiko for nedsat iltindhold i blodet (methæmoglobinæmi). Sandsynligheden herfor er større ved samtidig brug af visse lægemidler. Hvis det sker, bliver huden blågrå på grund af iltmangel.

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger med Fortacin er indberettet hos mandlige patienter:

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

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

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

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

Følgende bivirkninger med Fortacin er indberettet hos seksualpartnere:

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

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

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

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

Indberetning af bivirkninger

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

5. Opbevaring

Opbevar Fortacin utilgængeligt for børn.

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

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

Metalbeholderen er under tryk. Du må ikke gennemhulle, bryde eller brænde den, selv om den tilsyneladende er tom. Der vil være en lille mængde væske tilbage i beholderen, som ikke kan bruges, når alle doser er givet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere

oplysninger Fortacin indeholder:

- Aktive stoffer: lidocain og prilocain.
- Hver ml opløsning indeholder 150 mg lidocain og 50 mg prilocain.
- Hver spray giver 50 mikroliter, som indeholder 7,5 mg lidocain og 2,5 mg prilocain.
- 1 dosis svarer til 3 aktiveringer.
- Øvrige indholdsstoffer: norfluran.
- Dette lægemiddel indeholder flourholdige drivhusgasser (HFA-134a).
- Hver 5 ml spraybeholder indeholder 5,06 g HFA-134a svarende til 0,00724 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1,430).
- Hver 6,5 ml spraybeholder indeholder 6,5 g HFA-134a svarende til 0,0093 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1,430).

Udseende og pakningsstørrelser

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

Doseringsventilens komponenter er i rustfrit stål, POM, TPE, polypropylen, klorbutylgummi og HDPE.

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

- Hver 6,5 ml spraybeholder leverer mindst 20 doser.
- Hver 5 ml spraybeholder leverer mindst 12 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Recordati Ireland Limited Raheens East Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30 Irland

Fremstiller

Genetic S.p.A. Via Canfora, 64 84084 Fisciano (SA) Italien

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italien

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

België/Belgique/Belgien

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

България

Recordati Ireland Ltd. Tea.: + 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. $T\eta\lambda$: + 30 210-6773822

Lietuva

Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400

Luxemburg/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

España

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

France

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI

Tél: + 33 1 45 19 10 00

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400

Ireland

Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd. Sími: + 353 21 4379400

Italia

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Tel: + 39 02 487871

Κύπρος

Recordati Ireland Ltd. $T\eta\lambda$: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400

Polska

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 206 84 50

Portugal

Jaba Recordati, S.A. Tel: + 351 21 432 95 00

România

Recordati România S.R.L. Tel: + 40 21 667 17 41

Slovenija

Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400

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

Andre informationskilder

Du kan finde detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel ved at scanne QR-koden nedenfor og på den ydre karton med en smartphone.

Disse oplysninger findes også på internettet: <u>www.fortacin.eu</u>. QR-kode www.fortacin.eu.

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