

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EJACERA %10 sprey, çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1ml'de 100 mg lidokaine eşdeğer 115,5 mg lidokain hidroklorür içerir.

%10 lidokain

#### Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol.....0.4165 g/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Sprey

Berrak ve renksiz çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

EJACERA lokal anestezi etki sağlar. Bu dozaj şekli ile erkeklerde erken boşalma, prematüre ejakülasyon (PE) tedavisinde kullanılmaktadır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

EJACERA, yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır.

Erkek genital derisinde lokal anestezi etki oluşturmak için cinsel ilişkiden 5-15 dakika önce yetişkinler için 1-2 sprey (30-60 mg) olarak uygulanır. Miktar ve zaman kullanıcı tarafından belirlenir. Minimum etkili doz kullanılır. Maksimum doz 24 saat içinde 6 spreyi (180 mg'ı) geçmemelidir. Doktora danışmadan ürün 3 aydan fazla bir süre kullanılmamalıdır.

##### Uygulama şekli:

Doktorunuz başka bir şekilde tavsiye etmediyse aşağıda tarif edildiği şekilde kullanabilirsiniz.

Penisin baş ve gövde kısmına spreyleme yapılmalıdır. Penis derisinden tamamen absorbe olana kadar uygulanan sprey ovulur. Cinsel ilişkiden sonra yıkanmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Lidokain karaciğerde metabolize olduğundan, karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda lidokainin yarı ömrü uzayabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilacın daha küçük alanlara uygulanması düşünülebilir.

#### **Böbrek yetmezliği:**

Sistemik lidokain uygulamasında toksisite görülebilir ancak harici uygulamada doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Ancak yaşlılarda hastanın yaşı ve fiziksel durumuyla ilişkili olarak azaltılmış doz verilmelidir. Yaşlılarda tavsiye edilmemektedir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Lidokain, amid tipi anestezikler veya EJACERA'nın içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. EJACERA, tedavi edilmemiş bakteriyel, viral, patojenik mantar veya parazitik orijinli enfeksiyonu olan hastalarda kullanılmamalıdır. EJACERA, hastane dışında sınıf III anti-aritmik ilaçla tedavi edilen hastalar tarafından kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.4 ve 4.5).

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Sepsis ve ilacın uygulandığı mukozanın ciddi olarak hasar görmesi durumunda, ani sistemik emilim riski olabileceğinden, EJACERA uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Yüksek plazma düzeyleri ve ciddi yan etkileri önlemek amacıyla yeterli etkinin sağlandığı, mümkün olduğu kadar düşük dozlar kullanılmalıdır. Tekrarlanan dozlarda ilacın veya metabolitlerinin birikmesi nedeniyle kan düzeylerinde artış görülebilir.

Yüksek kan düzeylerine gösterilen tolerans hastanın durumuna göre değişir. Yaşlılarda, çocuklarda ve akut hastalarda hastanın yaşı ve fiziksel durumuyla ilişkili olarak azaltılmış doz verilmelidir.

EJACERA bilinen ilaç alerjisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli karaciğer hastalığı olan hastalar lokal anesteziikleri normal şekilde metabolize edemediklerinden, bu hastalarda lidokainin toksik plazma konsantrasyonlarının gelişme riski daha yüksektir.

EJACERA ciddi kalp rahatsızlığı olanlarda dikkatli verilmelidir. Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

Hayvan çalışmalarında şiddetli göz tahrişi gözlenmiş olduğundan, lidokainin gözle temasından kaçınılmalıdır. Ayrıca, koruyucu reflekslerin kaybı nedeniyle kornea tahrişi ve potansiyel abrazyon olasılığı da vardır. Lidokainin konjonktival dokulardaki emilimi belirlenmemiştir. Gözle temas gerçekleştiği takdirde göz derhal su veya salin ile yıkanmalı ve duyu geri gelinceye kadar göz korunmalıdır.

Hastalar lidokain kullanırken, dermal analjeziye tedavi uygulanan bölgedeki tüm duyuvarın bloke olmasının eşlik edebileceğinin bilincinde olmalıdır. Bu nedenle, hastalar tedavi uygulanan bölgede duyuvar tamamen geri gelinceye kadar bu bölgede kazara travma oluşturan durumlardan (kaşıma, ovuşturma ya da aşırı ısıya ya da soğuya maruz bırakma) kaçınılmalıdır.

Lidokain, %0.5'in üzerindeki konsantrasyonlarda bakterisit ve antiviral özellikler göstermektedir. Bu nedenle, canlı aşuların (BCG aşuları gibi) intrakütan enjeksiyonlarının sonuçları izlenmelidir.

Sınıf III antiaritmik ilaçlar (örneğin; amiodaron veya sotalol) ile tedavi edilen hastalar, yakın gözlem altında tutulmalı ve EKG izlemesi göz önünde bulundurulmalıdır.

EJACERA, sınırlı bir süre boyunca kullanım içindir. Lidokainin aşırı dozajı veya dozlar arasındaki kısa aralar, yüksek lidokain plazma seviyeleri ve ciddi advers etkilerle sonuçlanabilir. Hastalar, tavsiye edilen dozaja katı bir şekilde bağlı kalmalıdır.

Uygulama bölgesinde enfeksiyon varsa, EJACERA ile birlikte uygun antibakteriyel, antiviral veya antifungal tedavi uygulanmalıdır. Kullanmadan önce malignite olasılığı hariç bırakılmalıdır. Eğer rektal kanama ve irritasyon olursa tedaviye son verilmelidir.

Rektumdan sistemik absorpsiyon olabilir ve yüksek dozda rektal uygulamayla konvülsiyon gibi merkezi sinir sistemi yan etkileri gözlenir.

EJACERA, muhtemelen porfirinojeniktir ve daha güvenli bir alternatif olduğunda sadece akut porfirisi olan hastalara reçete edilmelidir. Uygun önlemler savunmasız hastalar için alınmalıdır.

Partnerinizde yanma, kaşıntı ve tahriş varsa kullanıma ara verilmelidir.

İçeriğinde bulunan propilen glikol nedeni ile ciltte irritasyona neden olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Lidokain, Sınıf I antiaritmik ilaçlar (tokainid ve meksiletin gibi) alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır; çünkü toksik etkiler aditif ve genellikle sinerjiktir.

Lidokainin klerensini azaltan ilaçlar (örn. simetidin ya da propranolol gibi beta blokörler), lidokainin tekrarlanan yüksek dozlarda uzun bir süre boyunca uygulanması halinde potansiyel olarak toksik plazma konsantrasyonlarına neden olabilir.

Dolayısıyla, lidokain (örn. EJACERA) ile tavsiye edilen dozlarda kısa dönemli tedavileri takiben bu tür etkileşimlerin klinik önem taşımaması beklenir.

Başka lokal anestezipler kullanmakta olan hastalara yüksek dozlarda EJACERA'nın uygulandığı durumlarda ek sistemik toksisite riski göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. (bkz. bölüm 5.3).

### **Gebelik dönemi**

EJACERA sadece erkekler tarafından kullanır. Bununla birlikte cinsel ilişki sırasında partnerinize lidokain geçişi olabilir. Gebelik sırasında lidokain kullanımının güvenli olup olmadığına dair yeterli veri olmamasına rağmen partneriniz hamile ise EJACERA kullanılmamalıdır. Hayvan deneylerinde zararlı bir etki görülmemiştir.

### **Laktasyon dönemi**

Lidokain anne sütüne geçer, emziren annelere uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Lidokainin insanlarda üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır. Lidokainin fertiliteyle ilgili advers etkiler meydana getirdiği saptanmıştır (bkz. bölüm 5.3).

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Lidokainin yan etkileri diğer amid tipi lokal anesteziklerin yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve yüksek dozda uygulama veya hızlı absorpsiyon nedeniyle yüksek plazma konsantrasyonlarının ortaya çıkması sonucu meydana gelebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, idiosenkrazi ve tolerans azalmasına bağlı reaksiyonlar da oluşturabilir. Ciddi yan etkiler genellikle sistemiktir. Bu reaksiyonlar arasında sinirlilik, baş dönmesi, görme bozuklukları, tremor, konvülsiyonlar sayılabilir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (genellikle parenteral tedavi sonrası görülür). Uzun dönem topikal kullanım sonrası hipersensitivite oluşabilir.

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Ciltte irritasyon, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü.

Kazara gözle temasından sonra korneada irritasyon gözlenmiştir.

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 09).

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Akut durumlar lokal anesteziğin terapötik kullanımı sırasında karşılaşılan yüksek plazma düzeyleriyle ilgilidir. Sistemik toksisite belirtileri; bulanık görüş, sersemlik veya uyuşukluk, nefes almada zorluk, titreme, göğüs ağrısı veya düzensiz kalp atışı olabilir.

Topikal kullanımda aşırı doz mümkün olmamakla birlikte ortaya çıkması halinde nefes yolunu açık bulundurmaya gerek vardır. Konvülsiyonlara karşı antikonvülsif ajanlar kullanılabilir. Bir tüp ilacın kazara yutulması halinde, oral biyoyararlanım düşüktür ancak hipotansiyon ve kalp bloğu görülebilir. Bu durumda uygun resüsitasyon önlemleri uygulanmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için anesteziğin

ATC kodu: D04AB01

Etki mekanizması:

Lidokainin derinin epidermal ve dermal tabakaları içerisine penetre olması ile dermal anestezi sağlanır. Anestezinin etkinliği, uygulama süresine ve doza bağlıdır.

Lidokain voltaja duyarlı sodyum kanallarının intraselüler bölümüne içten doğrudan reversibl olarak bağlanır. Yapılan bloğun derecesi sinirin nasıl uyarıldığına ve dinlenme membran potansiyeline bağlıdır. Lidokain sodyum kanallarına sadece yüklü formda olduklarında ve sodyum kanalları açık olduğu zaman bağlanabilir. Bu koşullarda daha güçlü bağlanır ve böylece sodyum kanalını stabilize eder. Lidokainin lokal anesteziğin özellikleri bu üründe penisin temas duyarlılığını azaltmak için kullanılmaktadır.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Lidokain topikal uygulamayı takiben mukoz membranlardan emilebilir. Emilim hızı ve miktarı; uygulama bölgesi, süresi, konsantrasyon ve toplam dozaja bağlıdır. Lidokain, aynı zamanda gastrointestinal kanaldan da iyi emilir, ancak bir miktar değişmemiş ilaç karaciğerde biyotransformasyon nedeniyle dolaşımda tespit edilmiştir.

#### Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanması, ilaç konsantrasyonu ile ilişkilidir ve bağlı fraksiyon artan ilaç konsantrasyonu ile düşer. 1-4 mcg/ml serbest baz konsantrasyonunda, %60-80 oranında lidokain proteince bağlı bulunur. Bağlanma aynı zamanda alfa-1-asit-glikoprotein plazma konsantrasyonuna bağlıdır. Lidokain, kan-beyin ve plasental bariyerleri büyük ihtimalle pasif difüzyon ile geçer.

#### Biyotransformasyon:

Oral verilen lidokain karaciğerde metabolize edilir ve ilk geçiş etkisine uğrar. Lidokainin metabolitleri ise etkin olan monoetilglisinksilidid (MEGX) ve glisinksilidid (GX)'dir.

#### Eliminasyon:

Lidokainin yaklaşık %10'u böbrekler yoluyla değişmeden atılır. İdrarda rastlanan başlıca metaboliti 4-hidroksi-2,6-dimetilanilin bir konjugatıdır. Lidokain metabolizmasına ilişkin çalışmalarda, intravenöz bolus lidokain enjeksiyonunu takiben lidokainin eliminasyon yarı ömrü 1,5-2 saat olarak gösterilmiştir.

#### Doğrusallık/Doğruluk olmayan durum

Veri bulunmamaktadır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Lidokain karaciğerden hızlı bir şekilde metabolize olduğundan, karaciğer fonksiyonlarının bozulması durumunda lidokainin kinetiği değişebilir. Böbrek yetmezliği lidokain kinetiğini etkilemez ancak metabolitlerin vücutta birikimini artırabilir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Lidokainin mutajenik ve kanserojenik potansiyelini ve fertilité üzerine etkilerini değerlendirmek için yeterli çalışma yapılmamıştır.

Lidokain HCl'in mutajenik potansiyeli Ames Salmonella/mammalian mikrozom testiyle, insan lenfositindeki yapısal kromozom sapmasının *in vitro* analiziyle ve *in vivo* fare mikronukleus analizi ile test edilmiştir. Bu testlerde herhangi bir mutajenik etki belirtisi görülmemiştir. 2,6-ksilidinin ve lidokain metabolitinin mutajenisitesi karma sonuçlu farklı testlerle çalışılmıştır. Sadece metabolik aktivasyon şartlarındaki Ames testinde bileşik zayıf mutajenik olarak bulunmuştur. İlave olarak, aktivasyonlu veya aktivasyonsuz timidin kinaz yerinde indüklenmiş kromozom sapmasında ve solüsyon konsantrasyonunun 1,2 mg/ml olduğu kardeş kromatografik değişimlerde, 2,6-ksilidinin mutajenik olduğu gözlenmiştir. *In vivo* denemelerinde genotoksisite kanıtı bulunmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Propilen glikol

PEG 400

Lavanta esansı

Klorheksidin glukonat

Sodyum hidroksit

Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizlięi yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

40 ml çözelti içeren 50 ml kapasiteli polipropilen (PP) kapaklı 1 adet pet şişe içerisinde kullanıma sunulmaktadır.



#### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No: 10B/49 Çankaya/ANKARA

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2019/446

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 10.09.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**