

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Priligy 30 mg filmomhulde tabletten, Priligy 60 mg filmomhulde tabletten. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Iedere filmomhulde tablet bevat dapoxetinehydrochloride equivalent aan 30 mg of 60 mg dapoxetine. Hulpstof met bekend effect: Lactose. Elke tablet van 30 mg bevat 45,88 mg lactose. Elke tablet van 60 mg bevat 91,75 mg lactose. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie SKP. **FARMACEUTISCHE VORM:** Filmomhulde tablet. De filmomhulde tabletten van 30 mg zijn lichtgrijs, rond, bol, met een diameter van ongeveer 6,5 mm en op één kant staat '30' in een driehoek. De filmomhulde tabletten van 60 mg zijn grijs, rond, bol, met een diameter van ongeveer 8 mm en op één kant staat '60' in een driehoek. **KLINISCHE GEGEVENS: THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Priligy is geïndiceerd voor de behandeling van premature ejaculatie (PE) bij volwassen mannen in de leeftijd van 18 tot en met 64 jaar. Priligy dient alleen te worden voorgeschreven aan patiënten die aan al de volgende criteria voldoen: - tijd tot intravaginale ejaculatie (intravaginal ejaculatory latency time, IELT) korter dan twee minuten; en - voortdurend of herhaaldelijk ejaculeren bij minimale seksuele stimulatie voor, tijdens of kort na penetratie en voordat de patiënt dit wil; en - aanzienlijk persoonlijk leed of relatieproblemen als gevolg van PE; en - slechte beheersing van de ejaculatie; en - een voorgeschiedenis van premature ejaculatie bij de meerderheid van de pogingen tot geslachtsgemeenschap in de voorbije 6 maanden. Priligy mag alleen worden toegediend als 'indien nodig'-behandeling als seksuele activiteit wordt verwacht. Priligy mag niet worden voorgeschreven om ejaculatie uit te stellen bij mannen die niet met PE zijn gediagnosticeerd. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING: Dosering: Volwassen mannen (in de leeftijd van 18 tot en met 64 jaar).** De aanbevolen startdosis voor alle patiënten is 30 mg, in te nemen indien nodig, ongeveer 1 tot 3 uur voor seksuele activiteit. De behandeling met Priligy mag niet ingesteld worden met de 60 mg dosis. Priligy is niet bedoeld voor continu dagelijks gebruik. Priligy mag alleen worden ingenomen als seksuele activiteit wordt verwacht. Priligy mag niet vaker dan één keer per 24 uur worden ingenomen. Als de individuele respons op 30 mg onvoldoende is en de patiënt geen matig ernstige of ernstige bijwerkingen of prodromale symptomen van een syncope heeft ondervonden, kan de dosis worden verhoogd tot een maximale aanbevolen dosis van 60 mg, in te nemen indien nodig, ongeveer 1 tot 3 uur voorafgaand aan seksuele activiteit. De incidentie en ernst van ongewenste voorvallen zijn hoger met de dosis van 60 mg. Als de patiënt orthostatische reacties ondervond op de startdosis, mag de dosis niet worden verhoogd tot 60 mg (zie rubriek 4.4 van de SKP). Na de eerste vier behandelweken (of ten laatste na 6 doses van de behandeling) dient er een zorgvuldige beoordeling van de individuele risico's en voordelen van Priligy te worden uitgevoerd door de arts om te bepalen of het aangewezen is om de behandeling met Priligy voort te zetten. Gegevens betreffende de werkzaamheid en veiligheid van Priligy bij gebruik gedurende meer dan 24 weken zijn beperkt. De klinische noodzaak van voortzetting en de baten/risicobalans van de behandeling met Priligy dienen ten minste iedere zes maanden opnieuw te worden beoordeeld. **Ouderen (65 jaar en ouder):** De werkzaamheid en veiligheid van Priligy zijn niet vastgesteld bij patiënten van 65 jaar en ouder (zie rubriek 5.2 van de SKP). **Pediatrische patiënten:** Er is geen relevante toepassing van Priligy bij deze populatie voor de indicatie premature ejaculatie. **Patiënten met nierinsufficiëntie:** Er wordt geadviseerd voorzichtig te zijn bij patiënten met lichte of matige nierinsufficiëntie. Priligy wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubrieken 4.4 en 5.2 van de SKP). **Patiënten met leverinsufficiëntie:** Priligy is gecontra-indiceerd bij patiënten met matige en ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh klasse B en C) (zie rubrieken 4.3 en 5.2 van de SKP). **Bekende trage CYP2D6-metaboliseerders of patiënten die worden behandeld met krachtige CYP2D6-remmers:** Bij het verhogen van de dosis tot 60 mg bij patiënten die traag metaboliseren via CYP2D6 ('poor metabolizers') of bij patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met krachtige CYP2D6-remmers, wordt geadviseerd voorzichtig te zijn (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 5.2 van de SKP). **Patiënten die worden behandeld met matige of krachtige CYP3A4-remmers:** Gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A4-remmers is gecontra-indiceerd. Bij patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met matige CYP3A4-remmers dient de dosis te worden beperkt tot 30 mg en wordt geadviseerd voorzichtig te zijn (zie rubrieken 4.3, 4.4 en 4.5 van de SKP). **Wijze van toediening:** Voor oraal gebruik. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt om de bittere smaak te vermijden. Aangeraden wordt om de tabletten in te nemen met minstens één vol glas water. Priligy kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 5.2 van de SKP). **Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel.** Alvorens de behandeling in te stellen, zie rubriek 4.4 van de SKP betreffende orthostatische hypotensie. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 van de SKP vermelde hulpstoffen. Ernstige pathologische hartziekten zoals: - hartfalen (NYHA klasse II-IV), - geleidingsstoornissen zoals AV block of 'sick sinus syndroom', - ernstige ischemische hartziekte, - ernstige hartklepaandoening, - een voorgeschiedenis van syncope. Een voorgeschiedenis van manie of ernstige depressie. Gelijktijdig gebruik met monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), of binnen 14 dagen na het beëindigen van een behandeling met MAO-remmers. Evenzo mag een MAO-remmer niet worden toegediend binnen 7 dagen nadat het gebruik van Priligy is beëindigd (zie rubriek 4.5 van de SKP). Gelijktijdig gebruik met thioridazine, of binnen 14 dagen na het beëindigen van een behandeling met thioridazine. Evenzo mag thioridazine niet worden toegediend binnen 7 dagen nadat het gebruik van Priligy is beëindigd (zie rubriek 4.5 van de SKP). Gelijktijdig gebruik met serotonineheropnameremmers [selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's), tricyclische antidepressiva (TCA's)] of andere genees- of kruidenmiddelen met een serotonerg effect [bijvoorbeeld L-tryptofaan, triptanen, tramadol, linezolid, lithium, sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)] of minder dan 14 dagen na het beëindigen van een behandeling met deze genees- of kruidenmiddelen. Evenzo mogen deze genees- en kruidenmiddelen niet worden toegediend binnen 7 dagen nadat het gebruik van Priligy is beëindigd (zie rubriek 4.5 van de SKP). Gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A4-remmers zoals ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromycine, nefazodon, nefinavir, atazanavir, enz. (zie rubriek 4.5 van de SKP). **Matige en ernstige leverinsufficiëntie. BIJWERKINGEN: Samenvatting van het veiligheidsprofiel:** Syncope en orthostatische hypotensie zijn gemeld in klinische studies (zie rubriek 4.4 van de SKP). De volgende bijwerkingen werden het vaakst gemeld tijdens fase 3-klinische studies en waren dosisgerelateerd: *nausea* (11,0% en 22,2% respectievelijk bij de 30 mg en 60 mg prn [indien nodig] dapoxetine-groepen), *duizeligheid* (5,8% en 10,9%), *hoofdpijn* (5,6% en 8,8%), *diarree* (3,5% en 6,9%), *insomnia* (2,1% en 3,9%) en *vermoeidheid* (2,0% en 4,1%). De vaakst voorkomende ongewenste voorvallen die tot stopzetting van de behandeling leidden waren *nausea* (2,2% van de personen behandeld met Priligy) en *duizeligheid* (1,2% van de personen behandeld met Priligy). **Bijwerkingenlijst:** De veiligheid van Priligy werd onderzocht bij 4224 personen met premature ejaculatie die deelnamen aan vijf dubbelblinde placebogecontroleerde klinische studies. Van de 4224 personen ontvingen er 1616 Priligy 30 mg indien nodig en 2608 ontvingen 60 mg, indien nodig of eenmaal daags. De hierna vermelde bijwerkingen werden gemeld. Ze zijn weergegeven per orgaanklasse (MedDRA systeem) en gerangschikt naar frequentie, volgens de volgende indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) inclusief incidentiële meldingen. **Psychische stoornissen:** Vaak: *Angst, agitatie, rusteloosheid, insomnia, abnormale dromen, verminderd libido*. Soms: *Depressie, depressieve stemming, euforische stemming, veranderde stemming, zenuwachtigheid, onverschilligheid, apathie, verwarde toestand, desoriëntatie, abnormaal denken, overdreven waakzaamheid, slaapstoornis, inslaapstoornis, doorslaapstoornis, nachtmerrie, tandenknarsen, libidoverlies, anorgasmie*. **Zenuwstelselaandoeningen:** Zeer vaak: *Duizeligheid, hoofdpijn*. Vaak: *Somnolentie, aandachtsstoornis, tremor, parethesie*. Soms: *Syncope, syncope vasovagale, houdingsafhankelijke duizeligheid, acathisie, dysgeusie, hypersomnie, lethargie, sedatie, bewustzijn verminderd*. Zelden: *Duizeligheid bij inspanning, plotselinge slaap*. **Oogaandoeningen:** Vaak: *Troebeel zicht*. Soms: *Mydrasie* (zie rubriek 4.4 van de SKP), *oogpijn, visuele stoornis*. **Evenwichtsorganen- en ooraandoeningen:** Vaak: *Tinnitus*. Soms: *Vertigo*. **Hartaandoeningen:** Soms: *Sinusstilstand, sinusbradycardie, tachycardie*. **Bloedvataandoeningen:** Vaak: *Overmatig blozen*. Soms: *Hypotensie, systolische hypertensie, opvliegers*. **Adembalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen:** Vaak: *Sinuscongestie, geueven*. **Maag-darmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: *Nausea*. Vaak: *Diarree, braken, constipatie, abdominale pijn, bovenbuikpijn, dyspepsie, flatulentie, maagongemak, gezwollen buik, droge mond*. Soms: *Abdominaal ongemak, epigastrisch ongemak*. Zelden: *Defecatie-aandring*. **Huid- en onderhuidsaandoeningen:** Vaak: *Hyperhidrose*. Soms: *Furuncul, koud zweet*. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** Vaak: *Erectiele disfunctie*. Soms: *Ejaculatiestoornis, orgasmestoornis bij de man, parethesie van het mannelijk geslachtsorgaan*. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Vaak: *Vermoeidheid, prikkelbaarheid*. Soms: *Asthenie, het heet hebben, zich zenuwachtig voelen, zich vreemd voelen, zich dronken voelen*. **Onderzoeken:** Vaak: *Bloeddruk verhoogd*. Soms: *Versnelde hartslag, diastolische bloeddruk verhoogd, bloeddruk orthostatisch verhoogd*. Bijwerkingen gemeld in de lange-termijn open-label extensiestudie van 9 maanden waren consistent met de bijwerkingen gemeld in de dubbelblinde studies en er werden geen additionele bijwerkingen gemeld. **Beschrijving van bepaalde bijwerkingen:** *Syncope*, gekenmerkt door *verlies van bewustzijn, met bradycardie of sinusstilstand* waargenomen bij patiënten die Holter-monitors dragen, is in klinische studies gemeld en wordt beschouwd als gerelateerd aan het geneesmiddel. De meeste gevallen traden op tijdens de eerste 3 uur na inname, na de eerste inname of in associatie met studiogerelateerde procedures in klinische setting (zoals bloedafname, orthostatische manoeuvres en bloeddrukmetingen). Vaak werd de *syncope* voorafgegaan door prodromale symptomen (zie rubriek 4.4 van de SKP). Het *optreden van syncope en mogelijk prodromale symptomen* blijkt dosisafhankelijk te zijn, wat werd aangetoond door een hogere incidentie onder patiënten die behandeld werden met hogere dan de aanbevolen doses in fase 3-klinische studies. *Orthostatische hypotensie* is in klinische studies gemeld (zie rubriek 4.4 van de SKP). De frequentie van *syncope*, gekenmerkt door *verlies van bewustzijn, varieerde* in het klinische ontwikkelingsprogramma van Priligy afhankelijk van de bestudeerde populatie. Het varieerde van 0,06% (30 mg) tot 0,23% (60 mg) voor personen die deelnamen aan de fase 3-placebogecontroleerde studies tot 0,64% (alle doses gecombineerd) voor fase 1-studies met gezonde vrijwilligers zonder PE. **Andere bijzondere populaties:** Voorzichtigheid wordt geadviseerd als de dosis wordt verhoogd tot 60 mg bij patiënten die krachtige CYP2D6-remmers gebruiken of bij het verhogen van de dosis tot 60 mg bij patiënten van wie bekend is dat ze het 'CYP2D6-poor metabolizer genotype' hebben (zie rubrieken 4.2, 4.4, 4.5 en 5.2 van de SKP). **Ontwanningseffecten:** Plotseling stoppen met chronisch gebruik van SSRI's voor behandeling van chronische depressieve stoornissen heeft volgens meldingen geleid tot de volgende symptomen: *dysforie, prikkelbaarheid, agitatie, duizeligheid, gevoelstoornissen (bijvoorbeeld parethesieën zoals het voelen van elektrische schokken), angst, verwardheid, hoofdpijn, lethargie, emotionele instabiliteit, insomnia en hypomanie*. De resultaten van een veiligheidsstudie lieten een licht verhoogde incidentie zien van ontwanningssymptomen van milde of matige *insomnia* en *duizeligheid* bij personen die overschakelden op placebo na dagelijks gebruik gedurende 62 dagen. **AFLEVERINGSWIJZE: geneesmiddel op medisch voorschrift. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Menarini Benelux N.V./S.A., Belgicastraat 4, B-1930 Zaventem. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Priligy 30 mg: BE422387, Priligy 60 mg: BE422396. **DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING:** Datum van de eerste verlening van de vergunning: 14 juni 2012. **DATUM VAN HERZIJNING VAN DE TEKST:** 05/12/2012. Goedkeuringsdatum: 01/2013. Dit is de verkorte versie van de SKP. Niet alle rubrieken werden volledig in de tekst opgenomen. Voor volledige informatie zie SKP.



| | | Publieksprijs/ Remgeld |
|----------------|--------|---------------------------|
| Priligy® 30 mg | 3 tab. | € 26,89 |
| Priligy® 30 mg | 6 tab. | € 43,59 |
| Priligy® 60 mg | 3 tab. | € 31,91 |
| Priligy® 60 mg | 6 tab. | € 53,60 |

Het EERSTE en ENIGE geneesmiddel met als indicatie de behandeling van premature ejaculatie.⁽¹⁾



(1) EAU guidelines on ED and PE 2012