VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Qutenza 179 mg hudplaster

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert 280 cm^2 hudplaster inneholder totalt 179 mg kapsaicin eller 640 mikrogram kapsaicin per cm^2 plaster.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver 50 g tube med rensegel for Qutenza inneholder 0,2 mg/g butylhydroksyanisol (E320).

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hudplaster.

Hvert plaster er 14 cm x 20 cm (280 cm^2) og består av en heftende side med virkestoffet og et bakstykke som ytre overflate. Den heftende siden er dekket med et avtagbart, klart, diagonalt snittet avrivningslag uten påskrift. Bakstykkets ytre overflate er merket med 'capsaicin 8%'.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Qutenza er indisert for behandling av perifere nevropatiske smerter hos voksne, alene eller i kombinasjon med andre smertestillende legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Qutenza hudplaster skal appliseres av lege eller av helsepersonell under tilsyn av lege.

Dosering

Qutenza skal påføres de mest smertefulle hudområdene (bruk maksimalt 4 plastre). Det smertefulle området bør fastslås av legen og avmerkes på huden. Qutenza skal appliseres på intakt, ikke-irritert, tørr hud og skal bli sittende på i 30 minutter på føttene (f.eks. HIV-relatert nevropati, smertefull perifer diabetisk nevropati) og 60 minutter på andre områder (f.eks. postherpetisk nevralgi). Qutenzabehandling kan gjentas hver 90 dag ved vedvarende eller tilbakevendende smerter.

Behandlingsområdet kan forbehandles med et lokalanestetikum, eller pasienten kan gis et peroralt analgetikum før applisering av Qutenza for å redusere potensielt ubehag i forbindelse med appliseringen. Lokalanestetikumet bør påføres slik at det dekker hele behandlingsområdet for Qutenza, samt 1 til 2 cm utenfor området. Lokalanestetikumet eller det perorale analgetikumet bør brukes i samsvar med legemidlets bruksanvisning. I kliniske studier ble pasientene forbehandlet med topisk lidokain (4%), lidokain (2,5%)/prilokain (2,5%) eller 50 mg tramadol. Den bedøvende kremen bør fjernes og huden vaskes og tørkes grundig før applisering av Qutenza.

Nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig for pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Qutenza hos barn i alderen fra fødsel til 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kun til bruk på huden.

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet

Nitrilhansker bør alltid brukes ved håndtering av Qutenza og rensing av behandlingsområder. Latekshansker skal IKKE brukes da de ikke gir god nok beskyttelse. Bruk av en maske og beskyttelsesbriller anbefales, særlig når plasteret påføres og fjernes.

Disse forholdsreglene bør tas for å unngå utilsiktet kontakt med plastrene eller andre materialer som har vært i kontakt med de behandlede områdene. Dette kan føre til forbigående erytem og svie (slimhinnene er spesielt utsatt), øyesmerter, øye- og halsirritasjon og hoste.

Plastre skal ikke komme i nærheten av øyne eller slimhinner.

Om nødvendig bør hår i affiserte områder klippes for at plasteret skal festes bedre (ikke barbér). Behandlingsområdet skal vaskes forsiktig med såpe og vann. Etter hårfjerning og vask skal huden tørkes godt.

Instruksjoner for bruk

Qutenza er et plaster til engangsbruk og kan klippes til riktig størrelse og fasong for behandlingsområdet. Klipping av Qutenza skal utføres før avrivningslaget fjernes. Avrivningslaget skal IKKE fjernes før like før applisering. Det er et diagonalt snitt i avrivningslaget som skal gjøre det lettere å få det av. En del av avrivningslaget skal løsnes og brettes og den heftende siden av plasteret med påskrift festes på behandlingsområdet. Plasteret skal holdes på plass. Avrivningslaget skal langsomt og forsiktig løsnes fra underlaget med én hånd mens plasteret glattes ut på huden med den andre, for å sikre at det er full kontakt mellom plasteret og huden, uten luftbobler og fuktighet.

Ved behandling av føttene kan Qutenza-plastrene legges rundt de dorsale, laterale og plantare flatene på hver fot slik at de dekker behandlingsområdet fullstendig.

For å sikre at Qutenza holdes i kontakt med behandlingsområdet, kan det brukes elastiske sokker eller en rull med gasbind.

Qutenzaplastre bør fjernes forsiktig og langsomt ved å rulle dem innover for å begrense faren for aerosoldannelse av kapsaicin. Etter fjerning av Qutenza, skal behandlingsområdet påføres rikelig med rensegel som skal sitte på i minst ett minutt. Rensegelen bør tørkes av med tørt gasbind for å fjerne gjenværende kapsaicin fra huden. Etter at rensegelen er tørket av skal området vaskes forsiktig med såpe og vann.

Akutte smerter under og etter prosedyren bør behandles med lokal avkjøling (som et kaldt kompress) og orale analgetika (f.eks. korttidsvirkende opioider).

For instruksjoner vedrørende håndtering og destruksjon av behandlingsmateriell, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Helsepersonell bør bruke nitrilhansker ved håndtering av plastre og ved vask av behandlingsområder (se pkt. 4.2). Det anbefales å administrere Qutenza i et godt ventilert behandlingsområde.

Hudvurdering

Qutenza skal brukes kun på tørr, intakt (uskadet) hud og ikke i ansiktet, over hårfestet på hodet, og/eller i nærheten av slimhinner. Før behandling med Qutenza samt ved etterfølgende sykehusbesøk skal det gjøres en grundig visuell undersøkelse av føttene hos pasienter med smertefull perifer diabetisk nevropati for å avdekke hudlesjoner relatert til underliggende nevropati og vaskulær insuffisiens.

Sensorisk funksjon

Reduksjoner i sensorisk funksjon er rapportert etter administrasjon av Qutenza. Reduksjoner i sensorisk funksjon er generelt mindre og forbigående (inkludert ved termal og skarp stimuli), men ett enkelt tilfelle av vedvarende hypoestesi er rapportert i kliniske studier på smertefull diabetisk nevropati. I dette tilfellet kunne ikke en årsakssammenheng med Qutenza utelukkes. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med redusert følsomhet i føttene og hos dem med økt risiko for slike endringer i sensorisk funksjon. Alle pasienter med tidligere sensorisk tap bør vurderes klinisk for tegn på økt sensorisk tap før hver påføring av Qutenza. Hvis sensorisk tap oppdages eller forverres, bør behandling med Qutenza revurderes.

Overvåking og håndtering av reaksjoner på appliseringsstedet

Reaksjoner på appliseringsstedet, som forbigående svie lokalt på appliseringsstedet, smerter, erytem og pruritus er vanlig eller svært vanlig. I tillegg har det vært rapportert tilfeller av brannskader, herunder annengrads forbrenninger, hos pasienter behandlet med kapsaicin-plaster. Se pkt. 4.8. Hos pasienter som forteller om kraftige smerter, bør plasteret fjernes og huden undersøkes for kjemiske brannskader.

Utilsiktet eksponering

Hvis Qutenza kommer i kontakt med hud som ikke skal behandles, bør rensegel påføres, virke i ett minutt og tørkes av med tørt gasbind for å fjerne gjenværende kapsaicin fra hudoverflaten. Etter at rensegelen er tørket av, skal området vaskes forsiktig med såpe og vann. Ved svie i øyne, hud eller luftveier bør den affiserte personen flyttes bort fra det stedet der Qutenza er håndtert. Øyne eller slimhinner skal skylles eller vaskes med vann. Relevant medisinsk behandling bør gis ved åndenød.

Økt blodtrykk

Som følge av behandlingsrelatert smerteøkning kan det oppstå forbigående blodtrykksøkning (gjennomsnittlig < 8,0 mm Hg) under og kort tid etter behandlingen med Qutenza. Blodtrykket bør overvåkes under behandlingsprosedyren. Hos pasienter med ustabil eller dårlig kontrollert hypertensjon eller tidligere kardiovaskulær sykdom, bør risikoen for kardiovaskulære bivirkninger som følge av mulig stress ved prosedyren, vurderes før oppstart av Qutenzabehandling. Diabetiske pasienter med komorbiditeter som koronar arteriesykdom, hypertensjon og kardiovaskulær autonom nevropati bør følges spesielt.

Behandlingsrelatert ubehag

Pasienter som får smerter under eller etter plasterpåføringen, bør få tilleggsbehandling som lokal avkjøling eller orale analgetika (f.eks. korttidsvirkende opioider).

Pasienter som bruker høye doser av opioider, vil ikke nødvendigvis respondere på orale opioidanalgetika brukt mot akutte smerter under eller etter behandlingsprosedyren. Grundig anamnese bør opptas før oppstart av behandling, og en alternativ smertestillende strategi bør være tilgjengelig før Qutenzabehandling ved mistanke om høy opioidtoleranse.

Rensegel

Rensegel for Qutenza inneholder butylhydroksyanisol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem) eller irritasjon i øyne og slimhinner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen formelle interaksjonsstudier med andre legemidler er blitt utført, da det er vist at det kun forekommer forbigående lave nivåer etter systemisk absorpsjon med Qutenza.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av kapsaicin hos gravide kvinner.

På bakgrunn av human farmakokinetikk, som viser forbigående, lav systemisk eksponering for kapsaicin, er sannsynligheten for at Qutenza øker risikoen for utviklingsavvik når det gis til gravide kvinner, svært lav. Forsiktighet må imidlertid utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Amming

Det er ukjent om kapsaicin/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Tilgjengelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyr har vist utskillelse av kapsaicin/metabolitter i melk (se pkt. 5.3).

Risiko for nyfødte/spedbarn kan ikke utelukkes.

Amming bør avbrytes ved behandling med Qutenza.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data om fertilitet hos mennesker. En studie av reproduksjonstoksisitet hos rotter viste en reduksjon i antallet og prosentandelen av motile spermier og antallet svangerskap (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Qutenza har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Av 1826 pasienter som ble behandlet med Qutenza i randomiserte, kontrollerte studier, rapporterte 1089 (59,6 %) bivirkninger som utprøver anså å være relaterte til legemidlet. De vanligst rapporterte

bivirkningene var lokal forbigående svie, smerter, erytem og kløe på appliseringsstedet. Bivirkningene var forbigående, selvbegrensende og vanligvis av lett til moderat intensitet. I alle kontrollerte forsøk var seponeringsgraden som følge av bivirkninger 2,00 % for pasienter som fikk Qutenza og 0,9 % for pasienter som fikk kontroll.

Bivirkningstabell

I tabell 1 under er alle bivirkninger som forekom med en insidens høyere enn i kontrollgruppen og hos flere enn én pasient i kontrollerte kliniske studier hos pasienter med postherpetisk nevralgi (PHN), smertefull humant immundefektvirus-assosiert nevropati (HIV-AN) og smertefull perifer diabetisk nevropati, presentert etter organklassesystem og frekvens: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkningstabell

Organklassesystem og frekvens	**Bivirkninger**
Infeksiøse og parasittære sykdommer	
Mindre vanlige	Herpes zoster
Nevrologiske sykdommer	
Vanlige	Svie
Mindre vanlige	Dysgeusi, hypestesi
Øyesykdommer	
Mindre vanlige	Øyeirritasjon
Hjertesykdommer	
Mindre vanlige	Førstegrads atrioventrikulær blokk (AV—blokk), takykardi, palpitasjoner
Karsykdommer	
Mindre vanlige	Hypertensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Mindre vanlige	Hoste, halsirritasjon
Gastrointestinale sykdommer	
Mindre vanlige	Kvalme
Hud- og underhuds-sykdommer	
Mindre vanlige	Kløe
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	
Vanlige	Smerte i ekstremiteter
Mindre vanlige	Muskelspasmer
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Svært vanlige	Smerter på appliseringsstedet, erytem på appliseringsstedet
Vanlige	Kløe på appliseringsstedet, papler på appliseringsstedet, vesikler på appliseringsstedet, ødem på appliseringsstedet, hevelse på appliseringsstedet, tørrhet på appliseringsstedet
Mindre vanlige	Urtikaria på appliseringsstedet, parestesi på appliseringsstedet, dermatitt på appliseringsstedet, hyperestesi på appliseringsstedet, betennelse på appliseringsstedet, reaksjon på appliseringsstedet, irritasjon på appliseringsstedet, blåmerker på appliseringsstedet, perifert ødem
Undersøkelser	
Mindre vanlige	Økt blodtrykk
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	
Ikke kjent	Annengrads forbrenninger, utilsiktet eksponering (inkludert øyesmerter, øye- og halsirritasjon og hoste)

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

I kliniske forsøk med friske forsøkspersoner ble det påvist forbigående, mindre endringer i varmefornemmelse (1 °C til 2 °C) og sansning av skarpe stimuli på appliseringsstedet for Qutenza.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering. Qutenza skal påføres av lege eller under tilsyn av lege. Overdosering er derfor lite sannsynlig. Overdosering kan være forbundet med reaksjoner på appliseringsstedet, f.eks. smerter på appliseringsstedet, erytem på appliseringsstedet, kløe på appliseringsstedet. Ved mistanke om overdosering bør plastre fjernes forsiktig, rensegel påføres, får virke i ett minutt og tørkes deretter av med tørt gasbind og området vaskes forsiktig med såpe og vann. Støttetiltak bør iverksettes etter klinisk behov. Det finnes ingen antidot mot kapsaicin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Anestetika, andre lokalanestetika, ATC-kode: N01B X04

Virkningsmekanisme

Kapsaicin, eller 6-nonenamid, N-[(4-hydroksy-3-metoksyfenyl) metyl]-8-metyl, (6E), er en svært selektiv agonist av TRPV1-reseptoren (transient receptor potential vanilloid 1 receptor). Kapsaicins innledende effekt er aktivering av TRPV1-uttrykkende kutane nociseptorer, og dette medfører svie og erytem som følge av frisetting av vasoaktive nevropeptider.

Farmakodynamiske effekter

Etter kapsaicineksponering blir kutane nociseptorer mindre følsomme for en rekke stimuli. Disse effektene av kapsaicin, som inntrer på et senere stadium, kalles ofte “desensibilisering” og antas å være underliggende ved smertelindring. Fornemmelser som har opphav i ikke-TRPV1-uttrykkende kutane nerver forventes ikke å påvirkes, inkludert evnen til å føle mekaniske stimuli og vibrasjonsstimuli. Kapsaicininduserte endringer i kutane nociseptorer er reversible, og det er rapportert og observert at normal funksjon (fornemmelse av skadelige stimuli) kommer tilbake i løpet av noen uker hos friske forsøkspersoner.

Klinisk effekt og sikkerhet

I kontrollerte kliniske studier er det vist effekt av én enkelt 30-minutters applisering av Qutenza på føttene hos pasienter med smertefull humant immundefektvirus-assosiert nevropati (HIV-AN) og smertefull perifer diabetisk nevropati. Det er vist effekt av én enkelt 60-minutters applisering av Qutenza på andre områder enn føttene i kontrollerte kliniske studier hos pasienter med postherpetisk nevralgi (PHN). Smertereduksjon ble sett i uke 1 ved PHN, i uke 2 ved HIV-AN og ved uke 3 ved smertefull perifer diabetisk nevropati. For alle tre sykdomsårsakene vedvarte effekten i den 12 uker lange studieperioden. Ved smertefull perifer diabetisk nevropati er vedvarende og reproduserbar effekt vist ved gjentatt behandling i løpet av en 52 ukers periode.

Sikkerhetsprofilen til Qutenza hos diabetespasienter er tilsvarende som for en ikke-diabetes populasjon.

Qutenza er vist å være effektivt ved bruk alene og i kombinasjon med systemiske legemidler mot nevropatiske smerter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Kapsaicinet i Qutenza er tiltenkt frisetting i huden. In vitro-data (tester på oppløsning av virkestoff og hudpermeabilitet) viser at frisettingshastigheten for kapsaicin fra Qutenza er linær i appliseringstiden. Ut fra in vitro-studier anslås det at ca 1 % av kapsaicin absorberes i epidermale og dermale hudlag ved én times applisering. Siden mengden av kapsaicin frisatt fra plasteret per time, er proporsjonal med overflaten av appliseringsområdet, tilsvarer dette en anslått samlet mulig maksimaldose på ca 7 mg for et appliseringsområde på 1000 cm^2. Gitt at et plasterområde på 1000 cm^2 frisetter ca 1 % kapsaicin fra plasteret hos en person på 60 kg, er maksimal mulig eksponering for kapsaicin ca 0,12 mg/kg, én gang hver 3 måned.

I henhold til EUs Scientific Committee on Food er gjennomsnittlig europeisk oralt inntak av kapsaicin 1,5 mg/døgn (0,025 mg/kg/døgn for en person på 60 kg), og høyeste eksponering fra kostholdet er 25 til 200 mg/døgn (inntil 3,3 mg/kg/døgn for en person på 60 kg).

Farmakokinetikkdata for mennesker viste forbigående, lav (< 5 ng/ml) systemisk eksponering for kapsaicin hos ca en tredjedel av PHN-pasienter, hos 3 % av pasienter med smertefull perifer diabetisk nevropati og hos ingen HIV-AN-pasienter etter 60 minutters applisering av Qutenza. Det foreligger ingen data for 30 minutters behandlinger. Generelt økte andelen av PHN-pasienter med systemisk eksponering for kapsaicin ved større behandlingsområder og lengre behandlingsvarighet. Høyeste kapsaicinkonsentrasjon påvist hos pasienter behandlet i 60 minutter, var 4,6 ng/ml, som forekom umiddelbart etter fjerning av Qutenza. De fleste kvantifiserbare nivåer ble sett ved tidspunktet for fjerning av Qutenza, med en klar tendens til å forsvinne 3 til 6 timer etter fjerning av Qutenza. Det er ikke sett målbare nivåer av metabolitter hos noen individer.

En farmakokinetisk populasjonsanalyse av pasienter behandlet i 60 og 90 minutter, indikerte at kapsaicinnivået i plasma var maksimalt ca 20 minutter etter fjerning av Qutenza og falt svært raskt, med en gjennomsnittlig halveringstid på ca 130 minutter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke-kliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi og toksisitetstester ved enkel og gjentatt dosering.

Gentoksisitetsstudier utført med kapsaicin viste en svak mutagen respons i muselymfomtesten og negativ respons i Ames test, mikrokjernetest (mus) og test av kromosomavvik i lymfocytter fra humant perifert blod.

En karsinogenitetsstudie utført med mus, indikerte at kapsaicin ikke er karsinogent.

En reproduksjonstoksisitetsstudie utført med rotter, viste statistisk signifikant reduksjon i antall og prosentandel av motile spermier hos rotter behandlet 3 timer/dag med oppstart 28 dager før opphold i fellesbur, under opphold i fellesbur og frem til dagen før avliving. Selv om den ikke var statistisk signifikant eller doseavhengig, var fertilitetsindeksen og antall drektigheter per antall rotter i fellesbur redusert hos alle kapsaicinbehandlede grupper.

En teratologistudie utført med kaniner tydet ikke på embryoføtal toksisitet. Forsinket bendannelse (redusert metatarsal bendannelse) ble sett i en teratologistudie med rotter ved dosenivåer over humane terapeutiske nivåer. Betydningen av dette funnet for mennesker er ukjent. Peri- og postnatale toksikologistudier utført med rotter tyder ikke på reproduksjonstoksiske effekter. Diegivende rotter eksponert for Qutenza daglig i 3 timer, hadde målbare nivåer av kapsaicin i melken.

En lett sensibilisering ble sett i en hudsensibiliseringsstudie med marsvin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Plaster

Matriks:
silikonlim
dietylenglykolmonoetyleter
silikonolje
etylcellulose N50 (E462)

Bakstykke:
bakstykkefilm av polyester
trykkfarge inneholdende Pigment White 6

Avtagbart beskyttelseslag:
avrivningslag av polyester

Rensegel

makrogol 300
karbomer
renset vann
natriumhydroksid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroksyanisol (E320)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

4 år

Etter åpning av dosepose: påfør Qutenza innen 2 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Qutenza hudplaster: Oppbevares flatt i original dosepose og eske. Oppbevares ved høyst 25 °C.

Rensegel: Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Qutenza plaster oppbevares i en dosepose av papir belagt med aluminiumsfolie med et varmeforseglet lag av akrylnitrilakrylsyrekopolymer.

Qutenza er tilgjengelig i en pakke inneholdende ett eller to individuelt forseglede Qutenza-plastre og en 50 g tube med rensegel.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Helsepersonell bør bruke nitrilhansker ved håndtering av plastre og ved vasking av behandlingsområder. Bruk av en maske og beskyttelsesbriller anbefales, se pkt. 4.2.

Brukte og ubrukte plastre, samt alt annet materiell som har vært i kontakt med behandlede omåder, skal destrueres umiddelbart etter bruk ved forsegling i en polyetylenposen til medisinsk avfall, som så legges i egnet beholder for medisinsk avfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/524/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. mai 2009
Dato for siste fornyelse: 15. mai 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:
- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal bli enige med de nasjonale kompetente myndighetene om detaljene for et opplæringsprogram for helsepersonell og implementere et slikt nasjonalt program før lansering.
Dette opplæringsprogrammet skal inneholde:
- anbefalinger angående den generelle håndteringen og destruksjonen av Qutenza
  - administrasjon av kapsaicin skal bare skje under medisinsk tilsyn
  - på grunn av risikoen for utilsiktet eksponering, anbefales bruk av nitrilhansker, en maske og beskyttelsesbriller
  - administrasjon av Qutenza i et godt ventilert område for å redusere risikoen for yrkeseksponering
- instruksjoner angående administreringen av Qutenza
- advarsler og forsiktighetsregler inkludert behovet for:
  - å foreta en visuell undersøkelse av føttene før hver påføring av Qutenza samt ved etterfølgende sykehusbesøk for å oppdage hudlesjoner relatert til underliggende

nevropati og vaskulær insuffisiens hos pasienter med smertefull perifer diabetisk nevropati

- å være klar over risikoen for reduksjoner i sensorisk funksjon, som generelt er mindre og forbigående (inkludert ved termal og skarp stimuli), etter administrasjon av Qutenza
- å utvise forsiktighet ved administrering av Qutenza hos pasienter med redusert følelse i føttene og hos dem med økt risiko for slike endringer i sensorisk funksjon
- å klinisk vurdere pasienter med økt sensorisk tap før hver påføring av Qutenza hos alle pasienter med tidligere sensorisk tap. Hvis sensorisk tap oppdages eller forverres, bør behandling med Qutenza revurderes.
- å overvåke blodtrykket under behandlingsprosedyren
- å kunne tilby tilleggsbehandling til pasienter som opplever økt smerte under Qutenzabehandling
- hos pasienter med ustabil eller dårlig kontrollert hypertensjon eller kardiovaskulær sykdom: bør risikoen for kardiovaskulære hendelser som følge av mulig stress ved prosedyren vurderes før oppstart av Qutenzabehandling. Diabetiske pasienter med komorbiditeter som koronar arteriesykdom, hypertensjon og kardiovaskulær autonom nevropati bør følges spesielt.
- hos pasienter som bruker høye doser av opioider, hvor det mistenkes høy opioidtoleranse bør en alternativ smertestillende strategi være laget før Qutenzabehandling startes da disse pasientene ikke nødvendigvis vil respondere på orale opioidanalgetika brukt mot akutte smerter under eller etter behandlingsprosedyren.
- å advare pasienter om risikoen for lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem) og irritasjon i øyne og slimhinner assosiert med rensegelen for Qutenza.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE MED 1 ELLER 2 PLASTRE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Qutenza 179 mg hudplaster
kapsaicin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert 280 cm^2 hudplaster inneholder totalt 179 mg kapsaicin eller 640 mikrogram kapsaicin per cm^2 plaster.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Plaster

Matriks:
silikonlim
dietylenglykolmonoetyleter
silikonolje
etylcellulose N50 (E462)

Bakstykke:
bakstykkefilm av polyester
trykkfarge inneholdende Pigment White 6

Avtagbart beskyttelseslag:
avrivningslag av polyester

Rensegel

makrogol 300
karbomer
renset vann
natriumhydroksid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroksyanisol (E320)

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 dosepose inneholdende 1 hudplaster, 1 tube med rensegel (50 g).

2 doseposer, hver inneholdende 1 hudplaster, 1 tube med rensegel (50 g).

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til bruk på huden.

Bruksanvisning

1. Nitrilhansker bør alltid brukes ved håndtering av plastre og vask av behandlingsområder.

2. Markér behandlingsområdet. Klipp av overflødig hår. Vask behandlingsområdet.

Dersom et lokalanestetikum benyttes før applisering av plasteret, fortsett med 3, hvis ikke, gå til 5.

3. Påfør lokalanestetikum på behandlingsområdet. Vent i opptil 60 minutter eller i henhold til legemidlets bruksanvisning.

4. Fjern anestetikumet. Vask forsiktig med såpe og vann og tørk godt.

5. Klipp plasteret slik at det passer til behandlingsområdets størrelse. Anbring den matte siden opp ved klargjøring. Fjern ikke avrivningslaget fra plasteret før du er klar til applisering.

6. Fjern avrivningslaget og sett plasteret på huden. La det sitte på i 30 eller 60 minutter avhengig av behandlingssted. Gasbind eller sokker kan brukes for å sikre kontakt mellom plaster og hud.

7. Bruk av en maske og beskyttelsesbriller anbefales ved påføring og fjerning av plasteret, og ved påføring av rensegel etterpå. Vent ett minutt og tørk huden ren med tørt gasbind. Vask det behandlede området forsiktig med såpe og vann.

For mer detaljerte instrukser, se preparatomtale eller pakningsvedlegg.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Bruk plasteret innen 2 timer etter åpning av doseposen.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares flatt i original dosepose og eske. Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast brukte og ubrukte plastre, gasbind og alt annet materiell som har vært i kontakt med behandlede områder, ved å forsegle det i en polyetylenpose som legges i egnet beholder for medisinsk avfall.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/524/001/NO 1 plaster
EU/1/09/524/002/NO 2 plastre

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

DOSEPOSE MED ETT PLASTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Qutenza 179 mg hudplaster
kapsaicin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert 280 cm^2 hudplaster inneholder totalt 179 mg kapsaicin eller 640 mikrogram kapsaicin per cm^2 plaster.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Plaster

Matriks:
silikonlim
dietylenglykolmonoetyleter
silikonolje
etylcellulose N50 (E462)

Bakstykke:
bakstykkefilm av polyester
trykkfarge inneholdende Pigment White 6

Avtagbart beskyttelseslag:
avrivningslag av polyester

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Ett hudplaster

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til bruk på huden.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP
Bruk plasteret innen 2 timer etter åpning av doseposen.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares flatt i original dosepose og eske. Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast brukte og ubrukte plastre, gasbind og alt annet materiell som har vært i kontakt med behandlede områder, ved å forsegle det i en polyetylenpose som legges i egnet beholder for medisinsk avfall.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/524/001/NO 1 plaster
EU/1/09/524/002/NO 2 plastre

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

TUBE MED RENSEGEL - ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rensegel til bruk sammen med Qutenza

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder makrogol 300, karbomer, renset vann, natriumhydroksid (E524), dinatriumedetat og butylhydroksyanisol (E320). Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

50 g

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til bruk på huden. Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast rensegeltuben ved å forsegle den i en polyetylenpose sammen med annet brukt Qutenzamateriell, som legges i egnet beholder for medisinsk avfall.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/524/001/NO 1 plaster
EU/1/09/524/002/NO 2 plastre

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Qutenza 179 mg hudplaster
kapsaicin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Qutenza er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Qutenza
3. Hvordan du bruker Qutenza
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Qutenza
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Qutenza er og hva det brukes mot

Qutenza inneholder kapsaicin og tilhører en gruppe legemidler kalt anestetika. Qutenza er beregnet for behandling av perifer nevropatisk smerte hos voksne, enten alene eller i kombinasjon med andre smertestillende legemidler.

Qutenza brukes til å lindre smerter hos personer som har nervesmerter på grunn av skader i nervene i huden. Skadede nerver i huden kan oppstå som følge av en rekke sykdommer som helvetesild, HIV-infeksjon, diabetes, visse legemidler og andre tilstander. Du kan oppleve smertelindring mellom 1 og 3 uker etter behandling.

2. Hva du må vite før du bruker Qutenza

Bruk ikke Qutenza

- dersom du er allergisk overfor kapsaicin, chilipepper eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Qutenza.

Bruk ikke Qutenza på noen deler av hodet eller i ansiktet.

Bruk ikke Qutenza på skadet hud eller åpne sår.

Ikke berør Qutenza eller annet materiell som har vært i kontakt med behandlede områder da det kan medføre svie og stikking. Ikke berør øynene, munnen eller andre følsomme områder da det kan medføre irritasjon og smerter. Ikke lukt på eller pust inn i nærheten av Qutenza plastre, siden det kan føre til hoste, halsirritasjon eller nysing.

Det er vanlig med stikking eller rødhet og svie i huden en kort periode under og etter Qutenzabehandling. På grunn av smertene kan blodtrykket ditt øke, og derfor vil legen din måle blodtrykket ditt flere ganger under behandlingen. Hvis du får mye smerter, vil legen din påføre noe som avkjøler huden eller gi deg smertestillende legemidler. Hvis du får svært sterke smerter, må du be legen om å fjerne plasteret.

Generelt er det sett mindre, kortvarige endringer i evnen til å føle at noe er varmt eller skarpt etter bruk av kapsaicin.
Hvis du har høyt blodtrykk som er ustabilt eller dårlig kontrollert, eller har hatt hjerteproblemer, vil legen din vurdere risikoen for bivirkninger på hjerte eller blodtrykk som følge av mulig stress i forbindelse med prosedyren, før du behandles med Qutenza.

Hvis du bruker høye doser av opioider (visse typer smertestillende), vil du ikke nødvendigvis få effekt av smertestillende tabletter med opioider brukt mot akutte smerter under eller etter behandlingsprosedyren. Hvis dette er tilfelle, vil legen din bruke andre virkemidler for å dempe smertene dine etter Qutenzabehandling.

Barn og ungdom

Qutenza er ikke anbefalt til behandling av pasienter under 18 år.

Andre legemidler og Qutenza

Qutenza virker lokalt på huden din og forventes ikke å påvirke andre legemidler. Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Inntak av Qutenza sammen med mat og drikke

Det forventes ikke at mat og drikke skal påvirke Qutenza, siden det virker lokalt på huden.

Graviditet og amming

Qutenza bør brukes med forsiktighet hvis du er gravid og/eller ammer. Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende Qutenzas påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Ved bruk av Qutenza vil kun svært små mengder av virkestoffet kunne være til stede i blodet i en svært kort periode. Det er derfor lite sannsynlig at Qutenza vil ha noen direkte effekter på konsentrasjonsevnen eller evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Rensegel for Qutenza inneholder butylhydroksyanisol

Rensegel for Qutenza inneholder butylhydroksyanisol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), eller irritasjon i øyne og slimhinner.

3. Hvordan du bruker Qutenza

Det skal ikke brukes mer enn 4 plastre samtidig.

Qutenza skal kun påføres av lege eller av sykepleier under tilsyn av lege.

Qutenza er til bruk på huden.

Legen din vil markere de mest smertefulle områdene på huden din med en penn eller tusj.

Før Qutenza plastre settes på huden, vil behandlingsområdet(ene) vaskes med såpe og vann og tørkes. Hår på behandlingsområder vil bli klippet.

Før Qutenza plastre settes på huden, kan legen eller sykepleieren påføre en bedøvende gel eller krem eller gi deg et smertestillende middel tatt gjennom munnen for å redusere mulig svie/stikking. Gelen eller kremen skal fjernes og huden vaskes og tørkes grundig før påføring av Qutenza.

Legen eller sykepleieren kan bruke hansker, og i noen tilfeller maske og beskyttelsesbriller, ved håndtering av Qutenza plastre. Ikke sniff eller pust inn nær Qutenza plastre da det kan medføre hoste eller nysing.

Qutenza kan klippes i mindre biter som passer til behandlingsområdet. Legen eller sykepleieren vil fjerne plastrene etter 30 minutter hvis du behandles for nervesmerter på føttene, eller etter 60 minutter hvis du behandles for nervesmerter på andre deler av kroppen. Ikke berør plasteret med hendene da det kan medføre svie og stikking.

Det kan ta mellom 1 og 3 uker før du opplever smertelindring med Qutenza. Rådfør deg med legen din hvis du fortsatt har mye smerter etter den tid.

Qutenzabehandling kan ved behov gjentas med 90 dagers mellomrom.

Du kan få smertestillende legemidler mot smertene du får ved Qutenzabehandling.

Det er vanlig med stikking eller rødhet og svie i huden under Qutenzabehandling.

Det kan brukes engangssokker utenpå Qutenza plastre hvis føttene dine behandles. Sokkene er en del av Qutenzapakken, men du må ikke ta dem med hjem.

Noen ganger setter legen eller sykepleieren en bandasje over Qutenza plaster for å holde plasteret tett inntil huden din.

På slutten av Qutenzabehandlingen vil legen eller sykepleieren rengjøre den behandlede huden med rensegel fra en tube som finnes i pakken. Rensegelen skal sitte på huden din i ett minutt og deretter tørkes av for å fjerne rester av legemiddel som kan sitte igjen på huden etter behandlingen. Etter at rensegelen er tørket av, vil området bli vasket forsiktig med såpe og vann.

Ikke berør øynene, munnen eller andre følsomme områder. Hvis du utilsiktet berører Qutenza plaster eller behandlet hud før rensegel påføres, kan det svi og/eller stikke. Kontakt legen din omgående.

Ikke prøv å fjerne plasteret selv. Legen eller sykepleieren vil fjerne det for deg.

Ikke ta med deg Qutenza plastre fra legekontoret.

Ikke bruk Qutenza plastre hjemme.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Hvis Qutenza brukes lenger enn det bør

Det er lite sannsynlig at det oppstår overdosering, men hvis Qutenza sitter på lenger enn det bør, kan du oppleve kraftige reaksjoner på påføringsstedet, som smerter, rødhet og kløe.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt legen umiddelbart hvis følgende bivirkninger oppstår:

- Hvis du føler at hjertet slår for raskt eller for langsomt, eller at det slår unormalt.
    - Mindre vanlig: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- Dyp rødhet i området der plasteret påføres, blemmedannelse/væsking i huden, hud som blir svært smertefull ved berøring, hoven, fuktig eller blank. I noen få tilfeller kan disse symptomene være tegn på annengrads forbrenning og trenger umiddelbart tilsyn.
    - Ikke kjent hyppighet: frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Si fra til legen hvis følgende bivirkninger oppstår eller blir verre:

- Rødhet eller smerter i området der plasteret påføres, som varer mer enn en dag.
    - Svært vanlige bivirkninger: kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer

- Kløe, kuler, blemmer, hevelse, tørrhet på området der plasteret påføres.
    - Vanlige bivirkninger: kan forekomme hos 1 av 10 personer

- Kvadler, prikkende følelse, betennelse, økt eller redusert følsomhet i huden, hudreaksjoner, irritasjon, blåmerker på området der plasteret påføres, svie, smerter i armer og ben.
    - Mindre vanlige bivirkninger: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- Redusert smakssans, nedsatt følelse i armer og ben, øyeirritasjon, hoste, halsirritasjon, kvalme, kløe, muskelkramper, helvetesild, hevelse i armer og ben.
    - Mindre vanlige bivirkninger: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- Utilsiktet eksponering (inkludert øyesmerter, øye- og halsirritasjon og hoste).
    - Ikke kjent hygppighet: frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Qutenza

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Qutenza hudplaster: Oppbevares flatt i original dosepose og eske. Oppbevares ved høyst 25 °C.

Rensegel: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Etter åpning av doseposen skal Qutenza påføres innen 2 timer.

Destruksjon av brukte og ubrukte Qutenza plastre.

Disse tingene kan gi svie/stikking på fingrene dine hvis du berører dem. Legen eller sykepleieren vil legge dem i en polyetylenpose før de kastes på sikkert sted. Qutenza plastre og annet materiell som er brukt under behandling, skal destrueres på riktig måte.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Qutenza

Virkestoff er kapsaicin. Hvert 280 cm^2 plaster inneholder totalt 179 mg kapsaicin eller 640 mikrogram kapsaicin per cm^2 plaster (8 % v/v).

Andre innholdsstoffer i Qutenza plaster er:
Matriks:
silikonlim
dietylenglykolmonoetyleter
silikonolje
etylcellulose N50 (E462)

Bakstykke:
bakstykkefilm av polyester
trykkfarge inneholdende Pigment White 6

Avtagbart beskyttelseslag:
avrivningslag av polyester

Qutenza plaster leveres sammen med en tube med rensegel, som ikke inneholder noe virkestoff.

Rensegelen inneholder:
makrogol 300
karbomer
renset vann
natriumhydroksid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroksyanisol (E320)

Hvordan Qutenza ser ut og innholdet i pakningen

Qutenza er et hudplaster til bruk på huden din.

Hvert plaster er 14 cm x 20 cm (280 cm^2) og består av en heftende side med virkestoff og et bakstykke som ytre overflate. Den heftende siden er dekket med et avtagbart, klart, diagonalt snittet avrivningslag uten påskrift. Bakstykkets ytre overflate er merket med ‘capsaicin 8%’.
Hver Qutenzaeske inneholder 1 eller 2 doseposer og 1 tube med rensegel (50 g). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

Tilvirker
GP Grenzach Produktions GmbH (GP)
Emil-Barell-Strasse 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Eesti
Astellas Pharma a/s
Taani
Tel: + 45 43 430355

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland
Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Lietuva
Astellas Pharma a/s
Danija
Tel: + 45 43 430355

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V.Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Malta
E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge
Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

Polska
Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 14011400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: +421 2 4444 2157

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Κύπρος
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija
Astellas Pharma a/s
Dānija
Tel: + 45 43 430355

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom
Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 2033798700

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert MM/ÅÅÅÅ

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:
En komplett preparatomtale (SPC) ligger i Qutenzaesken.