

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Qutenza 179 mg kutanes Pflaster

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes kutane Pflaster mit einer Fläche von 280 cm<sup>2</sup> enthält insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm<sup>2</sup> Pflaster.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede 50 g-Tube Reinigungsgel für Qutenza enthält 0,2 mg/g Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Kutanes Pflaster.

Jedes Pflaster ist 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) groß und setzt sich aus einer haftenden Seite, die den Wirkstoff enthält, und einer äußeren Trägerschicht zusammen. Die haftende Seite ist mit einer abziehbaren, klaren, unbedruckten, diagonal eingeschnittenen Schutzfolie abgedeckt. Die Außenseite der Trägerschicht trägt den Aufdruck „capsaicin 8%“.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Qutenza wird zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen angewendet. Qutenza kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen angewendet werden.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Qutenza sollte von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

#### Dosierung

Das kutane Pflaster sollte auf den schmerzhaftesten Hautarealen (unter Verwendung von maximal 4 Pflastern) angewendet werden. Das schmerzhafteste Areal sollte vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal ermittelt und auf der Haut markiert werden. Qutenza darf nur auf unverletzter, nicht gereizter, trockener Haut angewendet werden. Es soll an den Füßen (z. B. bei HIV-assoziiierter Neuropathie, schmerzhafter diabetischer Neuropathie) 30 Minuten und an anderen Stellen (z. B. bei postherpetischer Neuralgie) 60 Minuten appliziert bleiben. Die Behandlung mit Qutenza kann alle 90 Tage wiederholt werden, falls die Schmerzen persistieren oder wiederkehren.

Eine erneute Behandlung nach weniger als 90 Tagen kann für einzelne Patienten nur nach sorgfältiger Beurteilung durch den Arzt in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitt 5.1). Zwischen den Behandlungen ist ein Mindestintervall von 60 Tagen einzuhalten.

Es wird empfohlen, ausreichend lange zu behandeln und die Wirksamkeit nach 3 Behandlungen von Fall zu Fall neu zu beurteilen.

Das Behandlungsareal kann vor der Applikation von Qutenza mit einem topischen Anästhetikum behandelt oder dem Patienten kann ein orales Analgetikum verabreicht werden, um eventuelle applikationsbedingte Beschwerden zu reduzieren. Das topische Anästhetikum sollte auf das gesamte mit Qutenza zu behandelnde Areal und die umgebenden 1 bis 2 cm aufgetragen werden. Topische Anästhetika müssen vor der Anwendung von Qutenza entfernt und die Haut gründlich gewaschen und abgetrocknet werden.

#### *Eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion*

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Qutenza bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

#### Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

#### *Schutzmaßnahmen vor der Handhabung bzw. der Anwendung des Arzneimittels*

Es empfiehlt sich, die Behandlung mit Qutenza in einem gut belüfteten Raum durchzuführen.

Bei der Handhabung von Qutenza und beim Reinigen der behandelten Hautareale sollten immer Nitrilhandschuhe getragen werden. Latexhandschuhe sollten NICHT verwendet werden, da sie keinen ausreichenden Schutz bieten. Vor allem bei der Applikation und dem Entfernen des Pflasters wird der Gebrauch eines Mundschutzes und einer Schutzbrille empfohlen.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um einen unbeabsichtigten Kontakt mit den Pflastern oder anderen Materialien, die mit den behandelten Hautarealen in Kontakt waren, zu vermeiden. Dieser kann zu vorübergehendem Erythem und Brennen (wobei die Schleimhäute besonders empfindlich sind), Augenschmerzen, Augen- und Rachenirritationen und Husten führen.

Die Pflaster sollten nicht in Augen- oder Schleimhautnähe gelangen.

Falls erforderlich, sollten Haare an den betroffenen Arealen abgeschnitten werden, damit das Pflaster besser haftet (die Haut nicht rasieren). Das/Die Behandlungsareal(e) sollte(n) vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach dem Entfernen der Haare und dem Waschen sollte die Haut gründlich abgetrocknet werden.

#### *Anwendungshinweise*

Qutenza ist ein Pflaster zur einmaligen Anwendung und kann auf die Größe und Form des Behandlungsareals zugeschnitten werden. Das Pflaster sollte vor dem Entfernen der Schutzfolie zugeschnitten werden. Die Schutzfolie darf erst unmittelbar vor der Applikation entfernt werden. Damit die Schutzfolie leichter abgezogen werden kann, ist sie diagonal eingeschnitten. Ein Teil der Schutzfolie sollte abgezogen und umgeknickt werden und die haftende Seite des bedruckten Pflasters auf das Behandlungsareal aufgebracht werden. Der aufgeklebte Teil des Pflasters sollte festgehalten und die Schutzfolie langsam und vorsichtig unter dem restlichen Pflaster hervorgezogen werden. Dabei sollte das Pflaster gleichzeitig mit der anderen Hand glattgestrichen werden, um einen vollständigen Kontakt zwischen Pflaster und Haut ohne Blasenbildung und ohne Einschluss von Feuchtigkeit sicherzustellen.

Bei der Behandlung der Füße können Fußrücken, -seiten und -sohle jedes einzelnen Fußes mit den Qutenza-Pflastern umwickelt werden, um das Behandlungsareal vollständig abzudecken.

Um sicherzustellen, dass Qutenza während der gesamten Behandlungsdauer mit dem Behandlungsareal in Kontakt bleibt, können elastische Socken oder Mullbinden verwendet werden.

Die Qutenza-Pflaster sollten langsam und vorsichtig entfernt werden, indem sie einwärts gerollt werden, damit möglichst wenig Capsaicin freigesetzt wird. Nach dem Entfernen von Qutenza sollte das Reinigungsgel großzügig auf das Behandlungsareal aufgetragen werden und mindestens eine Minute einwirken. Anschließend sollte das Reinigungsgel mit trockenem Verbandmull abgewischt werden, um eventuelle Capsaicinreste von der Haut zu entfernen. Nach Abwischen des Reinigungsgels sollte das Behandlungsareal vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Patienten, bei denen während und nach der Applikation des Pflasters Schmerzen auftreten, sollten eine unterstützende Behandlung erhalten (siehe Abschnitt 4.4).

Hinweise zur Handhabung und Beseitigung der Behandlungsmaterialien, siehe Abschnitt 6.6.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Untersuchung der Haut

Qutenza darf nur auf trockener, unversehrter (unverletzter) Haut und nicht im Gesicht, über dem Haaransatz der Kopfhaut und/oder in der Nähe von Schleimhäuten angewendet werden. Bei Patienten mit einer schmerzhaften diabetischen Neuropathie sollte vor jeder Applikation von Qutenza und bei den folgenden Arztbesuchen eine sorgfältige Untersuchung der Füße vorgenommen werden, um Hautläsionen in Zusammenhang mit der zugrundeliegenden Neuropathie oder vaskulären Insuffizienz zu diagnostizieren.

#### Sensorische Funktion

Eine Verminderung der sensorischen Funktion wurde nach der Anwendung von Qutenza berichtet. Diese Verminderung der sensorischen Funktion ist im Allgemeinen leicht und vorübergehend (einschließlich solcher auf thermische und stechende Stimuli), jedoch wurde ein einzelner Fall einer dauerhaften Hypoästhesie in klinischen Studien bei schmerzhafter diabetischer Neuropathie berichtet. Für diesen Fall konnte ein Zusammenhang mit Qutenza nicht ausgeschlossen werden. Bei Patienten mit beeinträchtigter Wahrnehmung in den Füßen und Patienten mit erhöhtem Risiko für derartige Einschränkungen der sensorischen Funktion ist Vorsicht geboten. Alle Patienten mit vorher bestehender Beeinträchtigung der sensorischen Funktion sollten vor jeder Applikation von Qutenza auf Anzeichen eines Verlustes der sensorischen Wahrnehmung hin klinisch untersucht werden. Falls eine Beeinträchtigung der sensorischen Funktion festgestellt wird oder diese sich verschlechtert, sollte die Behandlung mit Qutenza nochmals überdacht werden.

#### Beobachtung und Behandlung von Reaktionen an der Applikationsstelle

Vorübergehende lokale Reaktionen an der Applikationsstelle wie Brennen, Schmerzen, Rötung und Juckreiz sind häufig oder sehr häufig. Darüber hinaus wurden Fälle von Verbrennungen, einschließlich Verbrennungen zweiten und dritten Grades, bei Patienten, die mit Capsaicin-Pflastern behandelt wurden, berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit starken Schmerzen sollte das Pflaster entfernt werden und die Haut auf Hinweise für eine Verbrennung untersucht werden.

#### Unbeabsichtigte Exposition

Eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Capsaicin kann bei Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Reizungen der Augen, der Schleimhäute, der Atemwege und der Haut führen.

Angehörige von Gesundheitsberufen sollten sicherstellen, dass die empfohlenen Schutzmaßnahmen gemäß Abschnitt 4.2 angemessen angewendet werden.

Falls Qutenza mit Haut, die nicht behandelt werden soll, in Kontakt kommt, sollte Reinigungsgel für eine Minute aufgetragen werden und mit trockenem Verbandmull abgewischt werden, um eventuelle Capsaicinreste von der Hautoberfläche zu entfernen. Nach Abwischen des Reinigungsgels sollte das betroffene Areal vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden. Wenn Capsaicin mit Augen oder Schleimhäuten in Kontakt kommt, sollten diese mit kaltem Wasser aus- oder abgespült werden. Falls eine Reizung der Atemwege, Augen oder Schleimhäute auftritt, sollte die betroffene Person den Qutenza-Behandlungsbereich verlassen. Falls sich Atemnot entwickelt, sollten entsprechende medizinische Maßnahmen eingeleitet werden. Falls sich die Reizung der Atemwege (siehe auch Abschnitt 4.8) verschlimmert oder nicht bessert, sollte die betroffene Person eine erneute Qutenza Exposition sorgfältig abwägen.

### Blutdruckanstieg

Infolge einer behandlungsbedingten Zunahme der Schmerzen kann es während und kurz nach der Behandlung mit Qutenza zu einem vorübergehenden Blutdruckanstieg (um durchschnittlich  $< 8,0$  mmHg) kommen. Der Blutdruck sollte während der Behandlung überwacht werden. Bei Patienten mit instabiler oder schlecht eingestellter Hypertonie oder mit einer Vorgeschichte einer kardiovaskulären Erkrankung sollte das Risiko unerwünschter kardiovaskulärer Ereignisse durch den potenziellen Stress des Behandlungsverfahrens bedacht werden, bevor die Behandlung mit Qutenza eingeleitet wird. Diabetischen Patienten mit den Komorbiditäten koronare Herzerkrankung, Hypertonie und kardiovaskuläre autonome Neuropathie sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

### Behandlungsbedingte Beschwerden

Patienten, bei denen während und nach der Applikation des Pflasters Schmerzen auftreten, sollten eine unterstützende Behandlung wie z. B. lokale Kühlung (z. B. mittels einer kühlen Kompresse) oder orale Analgetika erhalten.

### Reinigungsgel

Das Reinigungsgel für Qutenza enthält Butylhydroxyanisol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine formalen Wechselwirkungsstudien mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, da nur eine vorübergehende geringfügige systemische Resorption während der Behandlung mit Qutenza festgestellt wurde.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es liegen keine bzw. wenige Daten über die Anwendung von Capsaicin bei Schwangeren vor. Aufgrund der Humanpharmakokinetik, die eine vorübergehende geringfügige systemische Exposition gegenüber Capsaicin zeigt, ist die Wahrscheinlichkeit, dass Qutenza das Risiko für Entwicklungsanomalien erhöht, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird, sehr gering. Dennoch ist bei der Anwendung in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Capsaicin bzw. seine Metaboliten über die Muttermilch ausgeschieden werden. Die verfügbaren pharmakodynamischen und toxikologischen Daten von Tieren zeigten eine

Ausscheidung von Capsaicin bzw. seinen Metaboliten über die Milch (nähere Angaben, siehe Abschnitt 5.3).

Ein Risiko für die Neugeborenen/Kleinkinder kann nicht ausgeschlossen werden.

Das Stillen sollte während der Qutenza-Behandlung unterbrochen werden.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität bei Menschen vor. Eine reproduktionstoxikologische Studie an Ratten zeigte eine verminderte Anzahl und einen verminderten Prozentsatz an beweglichen Spermien und eine verminderte Anzahl an Schwangerschaften (siehe Abschnitt 5.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Qutenza hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Brennen, Schmerzen, Erythem und Pruritus, die vorübergehend lokal an der Applikationsstelle auftraten.

##### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der folgenden Tabelle 1 sind alle Nebenwirkungen, die häufiger als bei den Kontrollen und bei mehr als einem Patienten in kontrollierten klinischen Studien an Patienten mit postherpetischer Neuralgie (PHN), schmerzhafter Humaner Immundefizienzvirus-assoziiertes Neuropathie (HIV-AN) und schmerzhafter diabetischer Neuropathie auftraten, nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1000$  bis  $< 1/100$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

**Tabelle 1: Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen**

<b>Systemorganklasse und Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkung</b>
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>	
Gelegentlich	Herpes zoster
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Häufig	Brennen
Gelegentlich	Dysgeusie, Hypästhesie
<b>Augenerkrankungen</b>	
Gelegentlich	Augenreizung
<b>Herzkrankungen</b>	
Gelegentlich	Atrioventrikulärer Block (AV-Block) ersten Grades, Tachykardie, Palpitationen
<b>Gefäßerkrankungen</b>	
Häufig	Hypertonie

<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	
Häufig	Husten
Gelegentlich	Rachenreizung
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Häufig	Übelkeit
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	
Häufig	Pruritus
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	
Häufig	Schmerzen in Extremität, Muskelkrämpfe
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	
Sehr häufig	Schmerzen an der Applikationsstelle, Erythem an der Applikationsstelle
Häufig	Pruritus an der Applikationsstelle, Papeln an der Applikationsstelle, Bläschen an der Applikationsstelle, Ödem an der Applikationsstelle, Schwellung an der Applikationsstelle, Trockenheit an der Applikationsstelle, peripheres Ödem
Gelegentlich	Urtikaria an der Applikationsstelle, Parästhesie an der Applikationsstelle, Dermatitis an der Applikationsstelle, Hyperästhesie an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle, Reaktion an der Applikationsstelle, Reizung an der Applikationsstelle, Bluterguss an der Applikationsstelle
<b>Untersuchungen</b>	
Häufig	Erhöhter Blutdruck
<b>Verletzung, Vergiftung und Anwendungsfehler</b>	
Nicht bekannt	Verbrennungen an der Applikationsstelle (einschließlich Verbrennungen zweiten und dritten Grades), versehentliche Exposition (einschließlich Augenschmerzen, Augen- und Rachenirritationen und Husten)

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Aufgetretene Nebenwirkungen waren vorübergehend, selbstlimitierend und in der Regel von leichter bis mäßiger Intensität. In kontrollierten Studien betrug die Abbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen 2,0% für Patienten, die mit Qutenza behandelt wurden, und 0,9% für Patienten, die mit dem Kontrollpräparat behandelt wurden.

In klinischen Studien an gesunden Probanden wurden vorübergehende leichte Veränderungen der Wärmewahrnehmung (1 °C bis 2 °C) und stechende Empfindungen festgestellt.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Appendix V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Qutenza muss von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden. Deshalb ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Eine Überdosierung kann mit schweren Reaktionen an der Applikationsstelle, z. B. Schmerzen an der Applikationsstelle, Erythem an der Applikationsstelle, Pruritus an der Applikationsstelle, verbunden sein. Bei Verdacht auf Überdosierung sollten die Pflaster vorsichtig entfernt, Reinigungsgel für eine

Minute aufgetragen und mit trockenem Verbandmull abgewischt werden. Anschließend sollte das Areal vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls klinisch erforderlich, sind weitere unterstützende Maßnahmen zu treffen. Es gibt kein Antidot gegen Capsaicin.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, andere Lokalanästhetika, ATC-Code: N01BX04

#### Wirkmechanismus

Capsaicin bzw. 6-Nonenamid, N-[(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)methyl]-8-methyl, (6E) ist ein hoch selektiver Agonist für den TRPV1-Rezeptor (transient receptor potential vanilloid 1). Der Ersteffekt von Capsaicin ist die Aktivierung von TRPV1-exprimierenden kutanen Nozizeptoren, was zu Stechen und Erythem durch Freisetzung von vasoaktiven Neuropeptiden führt.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Nach der Capsaicin-Exposition werden die kutanen Nozizeptoren weniger empfindlich für verschiedene Reize. Diese späteren Wirkungsstadien von Capsaicin werden häufig als „Desensibilisierung“ bezeichnet und liegen vermutlich der Schmerzlinderung zugrunde. Es wird erwartet, dass Wahrnehmungen von nicht-TRPV1-exprimierenden Hautnerven unverändert bleiben, einschließlich der Fähigkeit, mechanische Reize und Vibrationsreize wahrzunehmen. Die durch Capsaicin induzierten Veränderungen in den kutanen Nozizeptoren sind reversibel, und es ist berichtet und beobachtet worden, dass die normale Funktion (die Wahrnehmung von schädlichen Empfindungen) bei gesunden Probanden innerhalb weniger Wochen wiederkehrt.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit einer einzelnen 30-minütigen Applikation von Qutenza an den Füßen wurde in kontrollierten klinischen Studien von 12 Wochen Dauer an Patienten mit schmerzhafter Humaner Immundefizienzvirus-assoziiertes Neuropathie (HIV-AN) und schmerzhafter diabetischer Neuropathie (pDPN) nachgewiesen. Die Wirksamkeit einer einzelnen 60-minütigen Applikation von Qutenza an anderen Körperstellen wurde in kontrollierten klinischen Studien von 12 Wochen Dauer an Patienten mit postherpetischer Neuralgie (PHN) gezeigt. Die durchschnittliche Schmerzreduktion in Woche 2 bis 12 nach einmaliger Anwendung von Qutenza im Vergleich zum Ausgangswert lag in den pivotalen Studien zwischen -22,8% und -32,3%, im Vergleich zu einer Spanne von -10,7% bis -25,0% für die Kontrollpflaster. Die Responder-Raten (Ansprechen/Response) definiert als 30% ige Abnahme des durchschnittlichen Schmerz-Scores gegenüber dem Ausgangswert) lagen zwischen 34% und 47% im Vergleich zu einer Spanne von 18% bis 36% für die Kontrollpflaster. Diese Ergebnisse waren statistisch signifikant gegenüber niedrig dosiertem Capsaicin (PHN und HIV-AN) oder Placebo (pDPN).

Eine Schmerzlinderung wurde in der 1. Woche bei PHN, in der 2. Woche bei HIV-AN und in der 3. Woche bei pDPN beobachtet. Bei allen drei Ätiologien hielt die Wirkung während des 12-wöchigen Studienzeitraums an.

In zwei klinischen Studien (STRIDE und PACE) wurden bei wiederholten Behandlungen über einen Zeitraum von 52 Wochen eine konsistente und reproduzierbare Wirksamkeit und Verträglichkeit nachgewiesen. Bei diesen zwei Studien, eine bei pDPN Patienten (PACE) und eine bei Patienten mit HIV-AN, posttraumatischer Nervenverletzung (PNI) und PHN (STRIDE), betrug die mittlere Zeit (Standardabweichung) bis zur erneuten Behandlung 68,4 (23,31) bzw. 107 (43,58) Tage. In diesen Studien erhielten 25% der Patienten eine erneute Behandlung in weniger als 61,5 bzw. 78,8 Tagen und 25% der Patienten erhielten eine erneute Behandlung in mehr als 64,6 bzw. 118,7 Tagen. Bei Patienten, die bereits vorfrüher als nach 90 Tagen mit Qutenza erneut behandelt wurden, wurde eine



erhöhte Häufigkeit von etwa 5% für der das Auftreten bekannter Reaktionen an der Applikationsstelle, wie Schmerzen und Brennen, berichtet.

Das Sicherheitsprofil von Qutenza bei diabetischen Patienten stimmte mit dem, das bei der nicht-diabetischen Population beobachtet wurde, überein.

Qutenza hat sich allein oder in Kombination mit systemischen Arzneimitteln gegen neuropathische Schmerzen als wirksam erwiesen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das in Qutenza enthaltene Capsaicin ist zur Abgabe in die Haut bestimmt. *In-vitro*-Daten (Prüfungen der Freisetzung und der Hautpermeation des Wirkstoffs) zeigen, dass die Freisetzungsgeschwindigkeit von Capsaicin aus Qutenza während der Applikationsdauer linear ist. Auf der Grundlage von *In-vitro*-Studien wird geschätzt, dass im Laufe von einstündigen Applikationen etwa 1 % des Capsaicins in die Epidermis und die Dermis der Haut resorbiert wird. Da die Menge an Capsaicin, die pro Stunde aus dem Pflaster freigesetzt wird, proportional zur Oberfläche der Applikation ist, ergibt dies eine geschätzte maximale mögliche Gesamtdosis von etwa 7 mg für eine Applikationsfläche von 1 000 cm<sup>2</sup>. Wenn 1 000 cm<sup>2</sup> Pflasterfläche etwa 1 % Capsaicin aus dem Pflaster an eine Person mit 60 kg abgeben, beträgt die maximale potenzielle Exposition gegenüber Capsaicin etwa 0,12 mg/kg alle 3 Monate.

Nach Angaben des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel der Europäischen Kommission beträgt die durchschnittliche orale Aufnahme von Capsaicin in Europa 1,5 mg/Tag (0,025 mg/kg/Tag für eine 60-kg-Person), und die höchste ernährungsbedingte Exposition beträgt 25 bis 200 mg/Tag (bis zu 3,3 mg/kg/Tag für eine 60-kg-Person).

Pharmakokinetische Daten bei Menschen zeigten eine vorübergehende geringfügige (< 5 ng/ml) systemische Exposition gegenüber Capsaicin bei etwa einem Drittel der Patienten mit postherpetischer Neuralgie (PHN), bei 3 % der Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie (PDN) und bei keinem Patienten mit HIV-assoziiierter Neuropathie nach 60-minütiger Applikation von Qutenza. Für die Exposition nach 30-minütigen Behandlungen liegen keine Daten vor. Der Anteil der PHN-Patienten mit systemischer Exposition gegenüber Capsaicin stieg im Allgemeinen mit zunehmender Größe des Behandlungsareals und zunehmender Behandlungsdauer. Die höchste Konzentration von Capsaicin, die bei Patienten nach 60-minütiger Behandlung gemessen wurde, betrug 4,6 ng/ml unmittelbar nach Entfernen des Qutenza-Pflasters. Die meisten quantifizierbaren Mengen wurden zum Zeitpunkt des Entfernens des Pflasters beobachtet. Es zeigte sich ein klarer Trend zum Verschwinden aus dem systemischen Kreislauf 3 bis 6 Stunden nach Entfernen von Qutenza. Bei keinem Patienten wurden nachweisbare Konzentrationen von Metaboliten beobachtet.

Eine populationspharmakokinetische Analyse von Patienten, die für 60 und 90 Minuten behandelt wurden, zeigte, dass die Capsaicin-Spiegel im Plasma etwa 20 Minuten nach dem Entfernen von Qutenza ihren Gipfel erreichten und mit einer mittleren Eliminationshalbwertszeit von etwa 130 Minuten sehr rasch abnahmen.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei einmaliger Gabe und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die nichtklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Die mit Capsaicin durchgeführten Genotoxizitätsstudien zeigen eine schwache mutagene Reaktion im Maus-Lymphom-Test und negative Reaktionen im Ames-Test, Maus-Mikrokerntest und im Chromosomenaberrationstest an menschlichen Lymphozyten aus peripherem Blut.

Eine Karzinogenitätsstudie an Mäusen deutet darauf hin, dass Capsaicin nicht karzinogen ist.

Eine Reproduktionsstudie an Ratten zeigte eine statistisch signifikante Reduktion der Anzahl und des prozentualen Anteils der beweglichen Spermien bei Ratten, die 28 Tage vor der Kohabitation, am Tag der Kohabitation und bis zum Tag vor der Tötung jeweils 3 Stunden/Tag behandelt wurden. Der Fertilitätsindex und die Anzahl der Trächtigkeiten pro Anzahl an Ratten in Kohabitation waren in allen mit Capsaicin behandelten Gruppen verringert, auch wenn dies weder statistisch signifikant noch dosisabhängig war.

Eine Teratogenitätsstudie an Kaninchen zeigte kein Potenzial für eine embryofetale Toxizität. In einer Teratogenitätsstudie an Ratten wurden bei Dosen, die höher als die therapeutischen Dosen beim Menschen waren, Verzögerungen der Skelettverknöcherung (Reduktion der verknöcherten Metatarsalia) beobachtet. Die Bedeutung dieses Befundes für Menschen ist unklar. Peri- und postnatale Toxizitätsstudien an Ratten zeigen kein Potenzial für eine Reproduktionstoxizität. Laktierende Ratten, die täglich für 3 Stunden Quenza ausgesetzt waren, zeigten messbare Spiegel von Capsaicin in der Muttermilch.

In einer Hautsensibilisierungsstudie an Meerschweinchen wurde eine leichte Sensibilisierung beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Pflaster

##### *Matrix:*

Silikonklebstoffe  
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)  
Dimeticon 12500 cSt  
Ethylcellulose N50 (E462)

##### *Trägerschicht*

Poly(ethylenterephthalat) (PET) -Film, Innenseite siliconisiert  
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

##### *Abziehbare Schutzfolie*

Polyesterfilm, Fluorpolymer-beschichtet

#### Reinigungsgel

Macrogol 300  
Carbomer 1382  
Gereinigtes Wasser  
Natriumhydroxid (E524)  
Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre

Nach Öffnen des Beutels: Quenza innerhalb von 2 Stunden anwenden.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Qutenza kutanes Pflaster: Flach liegend im Originalbeutel und Umkarton aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Reinigungsgel: Nicht über 25 °C lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Das kutane Pflaster ist in einem Beutel aus Papier-Polyethylen Terephthalat-Aluminiumfolie mit einer Schicht aus Cycloolefin Copolymer-Extrudat verpackt.

Das Reinigungsgel wird in einer Tube aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE)- mit einem Polypropylenverschluss geliefert.

Qutenza ist in Packungen mit einem oder zwei einzeln in Beuteln versiegelten kutanen Pflastern und einer 50 g-Tube Reinigungsgel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Bei der Handhabung der Pflaster und der Reinigung der Behandlungsstellen sollte das medizinische Fachpersonal Nitrilhandschuhe tragen. Der Gebrauch eines Mundschutzes und einer Schutzbrille wird empfohlen, siehe Abschnitt 4.2.

Gebrauchte und ungebrauchte Pflaster und alle sonstigen Materialien, die mit der behandelten Hautstelle in Kontakt waren, sollten unmittelbar nach Gebrauch in einem Polyethylenbeutel für medizinische Abfälle versiegelt und in einem geeigneten Behälter für medizinischen Abfall entsorgt werden.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Deutschland

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/09/524/001-002

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Mai 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. März 2019

### **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.



## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

## **A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Deutschland

## **B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte (Periodic Safty Update Report=PSUR)**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten (s. o.) für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

## **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können, oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

- **Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Einzelheiten des Schulungsprogramms für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal mit den zuständigen nationalen Behörden vereinbaren und dieses Programm vor dem Inverkehrbringen national umsetzen.

Dieses Schulungsprogramm umfasst folgende Punkte:

- Empfehlungen bezüglich der allgemeinen Handhabung von und der Entsorgungsmaßnahmen für Qutenza
  - Die Anwendung von Capsaicin sollte nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen.
  - Aufgrund des Risikos eines unbeabsichtigten Kontakts wird empfohlen bei der Anwendung Nitrilhandschuhe, einen Mundschutz und eine Schutzbrille zu tragen.

- Die Behandlung mit Qutenza sollte in einem gut belüfteten Raum durchgeführt werden, um das Risiko der berufsbedingten Exposition zu reduzieren.
- Anweisungen zur Anwendung von Qutenza
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, auch in Bezug auf die Notwendigkeit,
  - vor jeder Applikation von Qutenza und bei den folgenden Arztbesuchen die Füße zu untersuchen, um Hautläsionen in Zusammenhang mit der zugrundeliegenden Neuropathie und vaskulären Insuffizienz bei Patienten mit einer schmerzhaften diabetischen Neuropathie zu diagnostizieren;
  - das Risiko einer Verminderung der sensorischen Funktion nach der Anwendung von Qutenza (einschließlich solcher auf thermische und stechende Stimuli), die im Allgemeinen leicht und vorübergehend ist, ist zu beachten;
  - Vorsicht bei der Anwendung bei Patienten mit verminderter Wahrnehmung in den Füßen und bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für derartige Einschränkungen der sensorischen Funktion walten zu lassen
  - Patienten mit vorbestehenden sensorischen Beeinträchtigungen in Hinblick auf Anzeichen eines verstärkten Verlusts der sensorischen Wahrnehmung vor jeder Applikation von Qutenza klinisch zu untersuchen; falls eine Beeinträchtigung der sensorischen Funktion festgestellt wird oder diese sich verschlechtert, sollte die Behandlung mit Qutenza nochmals überdacht werden.
  - den Blutdruck während der Behandlung zu überwachen;
  - Patienten, bei denen während der Behandlung mit Qutenza verstärkte Schmerzen auftreten, unterstützend zu behandeln;
  - bei Patienten mit instabiler oder schlecht eingestellter Hypertonie oder kardiovaskulärer Erkrankung: das Risiko unerwünschter kardiovaskulärer Ereignisse durch den potenziellen Stress des Behandlungsverfahrens zu bewerten, bevor die Behandlung mit Qutenza eingeleitet wird; diabetischen Patienten mit den Komorbiditäten koronare Herzerkrankung, Hypertonie und kardiovaskuläre autonome Neuropathie sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden;
  - Patienten auf das Risiko lokaler Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) und Reizungen der Augen und Schleimhäute durch das Reinigungsgel für Qutenza hinzuweisen.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FALTSCHACHTEL MIT 1 ODER 2 PFLASTERN

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qutenza 179 mg kutanes Pflaster  
Capsaicin

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jedes kutane Pflaster mit einer Fläche von 280 cm<sup>2</sup> enthält insgesamt 179 mg Capsaicin, entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm<sup>2</sup> Pflaster.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

##### Pflaster

##### *Matrix:*

Silikonklebstoffe  
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)  
Dimeticon 12500 cSt  
Ethylcellulose N50 (E462)

##### *Trägerschicht:*

Polyethylen(terephthalat) (PET) -Film, Innenseite siliconisiert  
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

##### *Abziehbare Schutzfolie*

Polyesterfilm, Fluorpolymer-beschichtet

##### Reinigungsgel

Macrogol 300  
Carbomer 1382  
Gereinigtes Wasser  
Natriumhydroxid (E524)  
Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

Packungsbeilage beachten.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Beutel mit 1 kutanen Pflaster und 1 Tube Reinigungsgel (50 g).

2 Beutel mit je 1 kutanen Pflaster und 1 Tube Reinigungsgel (50 g).

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung auf der Haut.

### **Hinweise zur Anwendung**

1. Bei der Handhabung der Pflaster und der Reinigung der Behandlungsareale sollten Nitrilhandschuhe getragen werden.
2. Das Behandlungsareal markieren. Haare abschneiden. Behandlungsareal reinigen.

*Falls vor der Pflaster-Applikation ein topisches Lokalanästhetikum eingesetzt wird, fahren Sie mit Punkt 3 fort, ansonsten mit Punkt 5.*

3. Lokalanästhetikum auf das Behandlungsareal auftragen. Bis zu 60 Minuten warten oder die in der Produktinformation des Arzneimittels angegebene Wartezeit beachten.
4. Anästhetikum entfernen. Behandlungsareal sanft mit Wasser und Seife waschen und gründlich abtrocknen.
5. Pflaster auf Größe des Behandlungsareals zuschneiden. Beim Zuschneiden die nicht glänzende Seite nach oben halten. Schutzfolie erst unmittelbar vor der Applikation des Pflasters entfernen.
6. Schutzfolie des Pflasters entfernen und Pflaster auf die Haut applizieren. Pflaster je nach Ort der Behandlung 30 oder 60 Minuten auf der Haut lassen. Durch die Verwendung von Mullbinden oder Socken kann der Kontakt zwischen Pflaster und Haut verbessert werden.
7. Bei der Applikation und beim Entfernen des Pflasters wird der Gebrauch eines Mundschutzes und einer Schutzbrille empfohlen. Danach Reinigungsgel auftragen. Eine Minute warten und anschließend die Haut mit trockenem Verbandmull sauber wischen. Behandlungsareal sanft mit Wasser und Seife waschen.

Ausführliche Anweisungen siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels oder Packungsbeilage.

<b>6.    WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST</b>
---

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

<b>7.    WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH</b>
---

<b>8.    VERFALLDATUM</b>
---------------------------

Verwendbar bis  
Das Pflaster innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen des Beutels verwenden.

<b>9.    BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG</b>
---

Flach liegend im Originalbeutel und Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Gebrauchte und ungebrauchte Pflaster, Verbandmüll und alle sonstigen Materialien, die mit dem Behandlungsareal in Kontakt waren, sollten in einem Polyethylenbeutel versiegelt und in einem geeigneten Behälter für medizinischen Abfall entsorgt werden.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/524/001 1 Pflaster  
EU/1/09/524/002 2 Pflaster

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC:  
SN:  
NN: >

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

### BEUTEL MIT EINEM PFLASTER

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qutenza 179 mg kutanes Pflaster  
Capsaicin

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jedes kutane Pflaster mit einer Fläche von 280 cm<sup>2</sup> enthält insgesamt 179 mg Capsaicin, entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm<sup>2</sup> Pflaster.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

##### Pflaster

##### *Matrix:*

Silikonklebstoffe  
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)  
Dimeticon 12500 cSt  
Ethylcellulose N50 (E462)

##### *Trägerschicht:*

Poly(ethylenterephthalat) (PET)-Film, Innenseite siliconisiert  
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

##### *Abziehbare Schutzfolie*

Polyesterfilm, Fluorpolymer-beschichtet

Packungsbeilage beachten.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Ein kutanes Pflaster.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung auf der Haut.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis  
Das Pflaster innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen des Beutels verwenden.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Flach liegend im Originalbeutel und Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Gebrauchte und ungebrauchte Pflaster, Verbandmull und alle sonstigen Materialien, die mit dem Behandlungsareal in Kontakt waren, sollten in einem Polyethylenbeutel versiegelt und in einem geeigneten Behälter für medizinischen Abfall entsorgt werden.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/524/001 1 Pflaster  
EU/1/09/524/002 2 Pflaster

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**19. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**20. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**TUBE MIT REINIGUNGSGEL - ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Reinigungsgel zur Verwendung mit Qutenza

**2. WIRKSTOFF(E)**

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Macrogol 300, Carbomer 1382, Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid (E524), Natriumedetat (Ph.Eur.) und Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320); Packungsbeilage beachten.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

50 g

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut. Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25°C lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Reinigungsgel-Tube in einem Polyethylenbeutel zusammen mit anderen gebrauchten Qutenza-Bestandteilen versiegeln und in einem geeigneten Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.



**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/524/001 1 Pflaster  
EU/1/09/524/002 2 Pflaster

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Qutenza 179 mg kutanes Pflaster** Capsaicin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Qutenza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Qutenza beachten?
3. Wie ist Qutenza anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Qutenza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist QUTENZA und wofür wird es angewendet?**

Qutenza enthält Capsaicin und gehört zur Arzneimittel-Gruppe der Anästhetika.

Qutenza ist angezeigt zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen.

Qutenza wird zur Schmerzlinderung bei Menschen angewendet, die Nervenschmerzen aufgrund von geschädigten Nerven in der Haut haben. Nerven in der Haut können durch verschiedene Krankheiten wie zum Beispiel Gürtelrose, HIV-Infektion, Diabetes, bestimmte Arzneimittel und andere Ursachen geschädigt werden. Sie können zwischen der 1. und der 3. Woche nach der Behandlung eine Schmerzlinderung spüren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von QUTENZA beachten?**

##### **Qutenza darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Capsaicin (auch in Chili enthalten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Qutenza anwenden.

Wenden Sie Qutenza nicht am Kopf oder im Gesicht an.

Wenden Sie Qutenza nicht auf verletzter Haut oder offenen Wunden an.

Berühren Sie Qutenza oder andere Materialien, die mit den behandelten Hautstellen in Kontakt waren, nicht, da dies zu Brennen und Stechen führen kann. Berühren Sie nicht Ihre Augen, Ihren Mund oder andere empfindliche Stellen, da dies Reizungen und Schmerzen verursachen kann. Falls dies geschieht, die betroffene Stelle mit kaltem Wasser spülen. Das Schniefen oder Inhalieren in der Nähe der Qutenza-Pflaster kann Husten, Rachenreizungen oder Niesen verursachen.

Es ist normal, dass die Haut während und nach der Behandlung mit Qutenza für eine kurze Zeit sticht oder sich rötet und brennt. Wegen der Schmerzen kann Ihr Blutdruck steigen, weshalb der Arzt während der Behandlung mehrmals Ihren Blutdruck misst. Wenn Sie starke Schmerzen haben, kühlt der Arzt die betroffene Stelle oder gibt Ihnen ein Schmerzmittel. Wenn Sie sehr starke Schmerzen haben, bitten Sie Ihren Arzt, das Pflaster zu entfernen.

Im Allgemeinen waren nach Anwendung von Capsaicin vorübergehende geringfügige Veränderungen der Fähigkeit, Heißes oder Scharfes zu empfinden, zu beobachten.

Wenn Sie einen instabilen oder schlecht eingestellten Bluthochdruck haben oder Herzbeschwerden hatten, wird Ihr Arzt das Risiko von Nebenwirkungen, die das Herz oder den Blutdruck betreffen, bedingt durch den möglichen Stress des Behandlungsverfahrens abwägen, bevor Sie mit Qutenza behandelt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Qutenza wird für die Behandlung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Qutenza zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Qutenza wirkt lokal auf Ihrer Haut und hat voraussichtlich keinen Einfluss auf andere Arzneimittel.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Qutenza sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind. Sie sollten das Stillen beenden, bevor die Behandlung mit Qutenza beginnt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Qutenza auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei der Anwendung von Qutenza sind nur sehr geringe Mengen des Wirkstoffs für sehr kurze Zeit im Blut vorhanden. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass Qutenza einen direkten Einfluss auf die Konzentrationsfähigkeit oder die Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Das Reinigungsgel für Qutenza enthält Butylhydroxyanisol.**

Das Reinigungsgel für Qutenza enthält Butylhydroxyanisol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

## **3. Wie ist QUTENZA anzuwenden?**

Qutenza sollte nur von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal unter der Aufsicht des Arztes angewendet werden.

Es sollten nicht mehr als 4 Pflaster auf einmal angewendet werden.

Qutenza ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal markiert die schmerzhaftesten Bereiche auf Ihrer Haut mit einem Kugelschreiber oder Filzstift.

Bevor die Qutenza-Pflaster auf die Haut aufgeklebt werden, müssen die Behandlungsstellen mit Wasser und Seife gewaschen und abgetrocknet werden. Haare an den Behandlungsstellen werden abgeschnitten.

Bevor die Qutenza-Pflaster auf die Haut aufgeklebt werden, kann der Arzt oder das medizinische Fachpersonal ein Betäubungsgel oder eine Betäubungscreme auftragen oder ein orales Schmerzmittel verabreichen, um ein eventuell auftretendes stechendes Gefühl zu lindern. Das Gel bzw. die Creme muss vor der Qutenza-Anwendung entfernt und die Haut gründlich gewaschen und abgetrocknet werden.

Der Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal kann während Handhabung des Qutenza-Pflasters Handschuhe und gegebenenfalls auch eine Schutzbrille und einen Mundschutz tragen. Schniefen oder inhalieren Sie nicht in der Nähe der Qutenza-Pflaster, da dies Husten oder Niesen verursachen kann.

Qutenza kann auf die Größe des Behandlungsareals zugeschnitten werden. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal entfernt die Pflaster nach 30 Minuten, wenn Sie wegen Nervenschmerzen in den Füßen behandelt werden, oder nach 60 Minuten, wenn Sie wegen Nervenschmerzen an anderen Körperstellen behandelt werden.

Es kann zwischen 1 bis 3 Wochen dauern, bis Sie eine Schmerzlinderung durch Qutenza spüren. Falls Sie danach immer noch starke Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die Therapie mit Qutenza kann, falls erforderlich, in Abständen von 90 Tagen wiederholt werden. Wenn Sie eine unzureichende Schmerzlinderung bemerken oder die Schmerzen früher zurückkehren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie erhalten möglicherweise Schmerzmittel gegen die Schmerzen, die bei der Behandlung mit Qutenza auftreten.

Es ist normal, dass die Haut während der Behandlung mit Qutenza sticht oder sich rötet und brennt.

Wenn Ihre Füße behandelt werden, können Sie Einmalsocken über den Qutenza-Pflastern tragen.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann das Qutenza-Pflaster auch mit einer Bandage umwickeln, damit das Pflaster fest auf der Haut bleibt.

Versuchen Sie nicht, das Pflaster selbst zu entfernen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entfernt es für Sie.

Nach der Behandlung mit Qutenza reinigt der Arzt oder das medizinische Fachpersonal die behandelte Haut mit Reinigungsgel aus einer Tube, die in der Packung enthalten ist. Das Reinigungsgel bleibt eine Minute auf der Haut und wird dann abgewischt, um Arzneimittelreste zu entfernen, die nach der Behandlung eventuell auf der Haut verblieben sind. Nach Abwischen des Reinigungsgels wird die Hautstelle vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen.

**Berühren Sie das Pflaster nicht mit Ihren Händen.**

**Berühren Sie nicht die Augen, den Mund oder andere empfindliche Stellen.** Falls Sie versehentlich das Qutenza-Pflaster oder behandelte Haut berühren, bevor das Reinigungsgel aufgetragen wird, kann dies zu Brennen und/oder Stechen führen. Rufen Sie in diesem Fall sofort den Arzt.

Nehmen Sie keine Qutenza-Pflaster aus der Praxis mit.

Wenden Sie Qutenza nicht zu Hause an.

**Falls Qutenza länger angewendet wird, als es angewendet werden sollte**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollte Qutenza länger angewendet werden als vorgegeben, könnten Sie schwere Reaktionen an der Applikationsstelle erfahren wie z. B. Schmerzen, Rötung und Juckreiz.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Kontaktieren Sie unmittelbar Ihren Arzt**, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Wenn Sie merken, dass Ihr Herz zu schnell, zu langsam oder ungewohnt schlägt.
  - Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Tiefe Rötung an der Stelle, an der das Pflaster angewendet wird, Blasenbildung/Nässen der Haut, sehr berührungsempfindliche, geschwollene, feuchte oder glänzende Haut. Bei einer geringen Zahl von Fällen können dies Zeichen einer Hautverbrennung sein, die dringend eine medizinische Abklärung erfordert.
  - Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Berichten Sie Ihrem Arzt**, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlimmert:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung oder Schmerzen an der Stelle, an der das Pflaster angewendet wird und die länger als einen Tag andauern

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Juckreiz, Pusteln, Blasen, Schwellung, Trockenheit an der Stelle, an der das Pflaster angewendet wird
- Brennendes Gefühl, erhöhter Blutdruck, Husten, Übelkeit, Juckreiz, Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwellung von Gliedmaßen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Quaddeln, Kribbelgefühl, Entzündung, erhöhtes oder vermindertes Gefühl in der Haut, Hautreaktion, Reizung, Hautblutungen an der Stelle, an der das Pflaster angewendet wird
- Vermindertes Geschmackempfinden, verringertes Gefühl in Gliedmaßen, Augenreizung, Rachenreizung, Gürtelrose

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Versehentliche Exposition (einschließlich Augenschmerzen, Augen- und Rachenreizung und Husten)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist QUTENZA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Qutenza kutanes Pflaster: Flach liegend im Originalbeutel und Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

Reinigungsgel: Nicht über 25°C lagern.

Nach Öffnen des Beutels sollte Qutenza innerhalb von 2 Stunden angewendet werden.

#### Entsorgen benutzter und unbenutzter Qutenza-Pflaster

Es kann zu Stechen in den Fingern führen, wenn Sie diese Gegenstände berühren. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal steckt sie in einen Polyethylenbeutel, bevor Sie sicher entsorgt werden. Die Qutenza-Pflaster und alle sonstigen Behandlungsmaterialien sollten ordnungsgemäß entsorgt werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Qutenza enthält**

Der Wirkstoff ist Capsaicin. Jedes Pflaster von 280 cm<sup>2</sup> enthält insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm<sup>2</sup> Pflaster (8 % w/w).

Die sonstigen Bestandteile des Qutenza kutanen Pflasters sind:

#### *Matrix:*

Silikonklebstoffe  
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)  
Dimeticon 12500 cSt  
Ethylcellulose N50 (E462)

#### *Trägerschicht:*

Poly(ethylenterephthalat) (PET) -Film, Innenseite silikonisiert  
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

#### *Abziehbare Schutzfolie*

Polyesterfilm, Fluorpolymer-beschichtet

Das Qutenza-Pflaster wird mit einer Tube Reinigungsgel geliefert, das keinen Wirkstoff enthält.

#### Das Reinigungsgel enthält:

Macrogol 300  
Carbomer 1382  
Gereinigtes Wasser  
Natriumhydroxid (E524)  
Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

### **Wie Qutenza aussieht und Inhalt der Packung**

Qutenza ist ein kutanes Pflaster zur Anwendung auf der Haut.

Jedes Pflaster ist 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) groß und besteht aus einer haftenden Seite, die den Wirkstoff enthält, und einer äußeren Trägerschicht. Die haftende Seite ist mit einer abziehbaren,

klaren, unbedruckten, diagonal eingeschnittenen Schutzfolie abgedeckt. Die Außenseite der Trägerschicht trägt den Aufdruck „capsaicin 8 %“.

Jede Qutenza-Packung enthält 1 oder 2 Beutel und 1 Tube Reinigungsgel (50 g). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) wird zusammen mit dieser Packungsbeilage gegeben.