

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Qutenza 179 mg дермален пластир

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки дермален пластир от 280 cm<sup>2</sup> съдържа общо 179 mg капсаицин (capsaicin) или 640 микрограма капсаицин на cm<sup>2</sup> от пластира.

### Помощно вещество с известно действие

Всяка туба от 50 g почистващ гел за Qutenza съдържа 0,2 mg/g бутилхидроксианизол (E320).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Дермален пластир

Всеки пластир е с размери 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) и се състои от залепваща страна, съдържаща активното вещество, и външен поддържащ слой. Залепващата страна е покрита с отстраняваща се, прозрачна, ненапечатана, диагонално разрязана освобождаваща лента. Външната повърхност на поддържащия слой е с надпис „capsaicin 8%“.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Qutenza е показан за лечение на периферна невропатична болка при възрастни, самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на болка.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дермалният пластир Qutenza трябва да се прилага от лекар или от медицински специалист под ръководството на лекар.

### Дозировка

Дермалният пластир трябва да се поставя на най-болезнените места на кожата (като се използват максимум 4 пластира). Болезнената област трябва да бъде определена от лекаря и отбелязана върху кожата. Qutenza трябва се прилага върху интактна, нераздразнена, суха кожа и да бъде оставена да престои 30 минути върху краката (напр. при невропатия, свързана с ХИВ, болезнена диабетна периферна невропатия) и 60 минути върху други места (напр. при следхерпесна невралгия). Лечението с Qutenza може да се повтаря на всеки 90 дни, ако това се налага поради персистиране или възвръщане на болката.

Лекуваното място може да се обработи предварително с местна упойка или на пациента да се приложи перорален аналгетик, преди прилагането на Qutenza, за да се намали потенциално неприятно усещане, свързано с прилагането. Местната упойка трябва да се прилага така, че да покрива цялата област, лекувана с Qutenza, и 1 до 2 cm наоколо. При клинични изпитвания пациентите са обработвани предварително локално с лидокаин (4%), лидокаин (2,5%)/прилокаин (2,5%) или с 50 mg трамадол. Преди да се приложи Qutenza, локалните анестетици трябва да се отстранят, а кожата щателно да се измие и подсуши.

## *Бъбречно и/или чернодробно увреждане*

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане.

## *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Qutenza при деца от раждането до 18-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

## Начин на приложение

Само за прилагане върху кожата.

## *Предпазни мерки, които трябва да се вземат преди боравене със или приложение на лекарствения продукт*

Препоръчва се Qutenza да се прилага в добре проветриващи се манипулационни.

Винаги когато се борави с Qutenza и се почистват лекуваните места, трябва да се поставят нитрилни ръкавици. НЕ трябва да се използват латексови ръкавици, тъй като те не осигуряват адекватна защита. Използването на маска и защитни очила е препоръчително, особено по време на поставяне и отстраняване на пластира.

Тези предпазни мерки трябва да се спазват, за да се избегне неволен контакт с пластирите или с други материали, които са влезли в контакт с лекуваните области. Това може да доведе до преходен еритем или усещане за парене (на лигавиците, които са особено чувствителни), болка в очите, дразнене на очи и гърло, и кашлица.

Пластирите не трябва да се държат в близост до очите или лигавиците.

Ако е необходимо, космите в засегнатото място трябва да се подрежат, за да се подобри прилепването на пластира (да не се бръснат). Лекуваното място/места трябва да се измие внимателно със сапун и вода. След отстраняването на космите и измиването кожата трябва да се подсуши напълно.

## *Указания за приложение*

Qutenza е пластир за еднократна употреба и може да се реже, за да съответства на размера и формата на обработваната област. Qutenza трябва да се реже преди отстраняването на освобождаващата лента. Освобождаващата лента трябва да се отстрани непосредствено преди прилагането. Освобождаващата лента е разрязана диагонално, за да се улесни нейното отстраняване. Част от освобождаващата лента трябва да се отдели и прегъне, а залепващата страна на надписания пластир да се постави върху лекуваната област. Пластирът трябва да се прикрепи на мястото. Освобождаващата лента трябва бавно и внимателно да се отделя отдолу с едната ръка, докато същевременно пластирът се прилепва върху кожата с другата, за да се обезпечи пълен контакт между пластира и кожата, без въздушни мехурчета и без влага.

Когато се третират краката, пластирите Qutenza може да се увият около дорзалните, латерални и плантарни повърхности на всеки крак, за да се покрие изцяло третираната област.

За да се гарантира, че Qutenza ще остане в контакт с лекуваната област, може да се използват еластични чорапи или ластичен бинт.

Пластирите Qutenza трябва да се отстраняват внимателно и бавно чрез навиване навътре, за да се намали до минимум рискът от аерозолиране на капсаицина. След отстраняването на Qutenza върху лекуваната област трябва обилно да се приложи почистващият гел и да престои поне една минута. Почистващият гел трябва да се изтрие със суха марля, за да се премахне от кожата

всякакъв останал капсаицин. След като се изтрие почистващият гел, областта трябва да се измие внимателно с вода и сапун.

На пациентите, които изпитват болка по време на прилагане на пластирите и след отстраняването им, трябва да се осигури поддържащо лечение (вж. точка 4.4.).

За инструкции при изхвърляне и работа с лечебните материали вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Дерматологична оценка

Qutenza трябва да се употребява само върху суха, интактна (с ненарушена цялост) кожа, но не върху лицето, над линията на косата и/или в близост до лигавици. При пациенти с болезнена периферна диабетна невропатия трябва да се извършва внимателен визуален преглед на краката, преди всяко приложение на Qutenza и при следващи посещения в клиниката, за откриване на кожни лезии, свързани с подлежащата невропатия и съдова недостатъчност.

#### Сетивна функция

След приложение на Qutenza е съобщавано намаляване на сетивната функция. Намалението в сетивните функции обикновено е незначително и временно (включително при топлинно дразнене и остри предмети), обаче, по време на клинични проучвания при болезнена диабетна невропатия е съобщен единичен случай на персистираща хипоестезия. За този случай не може да се изключи връзка с Qutenza. Необходимо е повишено внимание при пациенти с намалена чувствителност в краката и при тези, които са с повишен риск за такива промени в сетивната функция. Всички пациенти с предварително съществуващи сетивни дефицити трябва да бъдат клинично оценявани за признаци на загуба на сетивност преди всяко приложение на Qutenza. Ако е открита загуба на сетивност или тя се влоши, лечението с Qutenza трябва да се преразгледа.

#### Проследяване и овладяване на реакциите на мястото на приложение

Реакции на мястото на приложение, като преходно парене, болка, зачервяване и сърбеж локално на мястото на приложение са чести или много чести. В допълнение при пациенти, лекувани с пластири капсаицин, са докладвани случаи на изгаряния, включително изгаряния от втора степен (вж. точка 4.8). При пациенти, съобщаващи за силна болка, пластирът трябва да се отстрани, а кожата да се изследва за химическо изгаряне.

#### Случайна експозиция

Ако Qutenza влезе в контакт с кожа, която няма да бъде третирана, трябва да се приложи почистващият гел за една минута и да се избърше със суха марля, за да се премахне от повърхността на кожата всякакъв останал капсаицин. След като се изтрие почистващият гел, областта трябва да се измие внимателно с вода и сапун. В случай на парене в очите, кожата или дихателните пътища засегнатото лице трябва да се отдалечи от Qutenza. Очите или лигавиците трябва да се промият или изплакнат с вода. Ако се получи задух, трябва да се осигури подходяща медицинска помощ.

#### Повишаване на кръвното налягане

В резултат на свързаното с лечението усилване на болките по време на лечението с Qutenza и скоро след това може да се настъпи временно повишаване на кръвното налягане (средно < 8,0 mm Hg). По време на лечението трябва да се проследява кръвното налягане. При пациенти с нестабилна или трудно контролируема хипертония или със анамнеза за сърдечно-съдово заболяване преди започване на лечение с Qutenza трябва да се прецени рискът от нежелани сърдечно-съдови събития поради потенциалния стрес от процедурата. Особено внимание трябва да се обръща на пациенти с диабет със съпътстващи заболявания като исхемична болест на сърцето, хипертония и сърдечно-съдова автономна невропатия.

Дискомфорт, свързан с лечението

На пациенти, изпитващи болка по време на или след приложението на пластира, трябва да се осигури поддържаща терапия, като например локално охлаждане (като например студен компрес) или перорални аналгетици (напр. краткочействащи опиоиди).

Пациенти, използващи високи дози опиоиди, могат да не реагират на перорални опиоидни аналгетици, използвани за остра болка по време на и след лечебната процедура. Преди започване на лечението трябва да се направи изчерпателен преглед на анамнезата и да се осъществи алтернативна стратегия за намаляване на болката преди лечение с Qutenza при пациенти със съмнение за висок толеранс към опиоиди.

Почистващ гел

Почистващият гел за Qutenza съдържа бутилхидроксианизол, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактни дерматити) или възпаление на очите и лигавиците.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани официални проучвания за взаимодействия с други лекарствени продукти, тъй като при Qutenza са доказани само преходни ниски нива на системна абсорбция.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност

Данни за употреба на капсаицин при бременни жени липсват или са ограничени като количество.

Въз основа на фармакокинетика при хора, която показва преходна ниска системна експозиция на капсаицин, вероятността Qutenza да увеличава риска от развитие на аномалии при употреба от бременни жени е много нисък. Все пак на бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

Кърмене

Не е известно дали капсаицин/метаболити се отделя в кърмата при хора. Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват отделяне на капсаицин/метаболити в кърмата (за подробности виж 5.3).

Риск за новородените/кърмачетата не може да се изключи.

Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Qutenza.

Фертилитет

Липсват данни за фертилитета при хора. Проучване за репродуктивна токсичност при плъхове показва намаление на броя и процента на подвижни сперматозоиди и на броя бременности (вж. точка 5.3).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Qutenza не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. .

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Обобщение на профила на безопасност

Най-често докладваните нежелани реакции са временно парене на мястото на приложение, болка, зачервяване и сърбеж.

##### Списък на нежеланите реакции в табличен вид

В Таблица 1 по-долу са изброени по системно-органи класове и честота всички нежелани реакции, които са се настъпвали по-често от реакциите при контролата и при повече от един пациент при контролирани клинични изпитвания при пациенти с постхерпетична невралгия (PHN), болезнена невропатия, свързана с човешки имунодефицитен вирус (HIV-AN) и болезнена диабетна периферна невропатия: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1: Списък на нежеланите реакции в табличен вид**

<b>Системо-органични класове и честота</b>	<b>Нежелани реакции</b>
<b>Инфекции и инфестации</b>	
Нечести	Херпес зостер
<b>Нарушения на нервната система</b>	
Чести	Чувство на парене
Нечести	Дисгеузия, хипестезия
<b>Нарушения на очите</b>	
Нечести	Възпаление на очите
<b>Сърдечни нарушения</b>	
Нечести	Атрио-вентрикуларен (AV) блок от първа степен, тахикардия, палпитации
<b>Съдови нарушения</b>	
Нечести	Хипертония
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	
Нечести	Кашлица, дразнене в гърлото
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	
Нечести	Гадене
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Нечести	Сърбеж
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>	
Чести	Болки в крайниците
Нечести	Мускулни спазми
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Много чести	Болка на мястото на приложение, зачервяване на мястото на приложение
Чести	Сърбеж на мястото на приложение, папули на мястото на приложение, везикули на мястото на приложение, оток на мястото на приложение, подуване на мястото на приложение, сухота на мястото на приложение
Нечести	Уртикария на мястото на приложение, парестезия на мястото на приложение, дерматит на мястото на приложение, хиперестезия на мястото на приложение, възпаление на мястото на приложение, реакция на мястото на приложение, дразнене на мястото на приложение, посиняване на мястото на приложение, периферен оток
<b>Изследвания</b>	
Нечести	Повишено кръвно налягане
<b>Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции</b>	

С неизвестна честота	Изгаряне втора степен, случайна експозиция (включително болка в очите, дразнене на очите и гърлото, и кашлица)
----------------------	--

#### Описание на избрани нежелани реакции

Нежеланите реакции са преходни, самоограничаващи се и обикновено леки до умерени по интензивност. В контролираните изпитвания процентът на прекъсване поради нежелани реакции е 2,0% за пациентите, получаващи Qutenza, и 0,9% за пациентите, получаващи контролния лекарствен продукт.

Временни незначителни промени на усещането на топлина (1 °C до 2 °C) и изострени усещания са открити на мястото на приложение на Qutenza при клинични проучвания върху здрави доброволци.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране. Необходимо е Qutenza да се прилага от лекар или под наблюдението на лекар. Следователно е малко вероятно да се получи предозиране. Предозирането може да бъде свързано с остри реакции на мястото на приложение, напр. болка на мястото на приложение, еритема на мястото на приложение, сърбеж на мястото на приложение. В случай на съмнение за предозиране пластирите трябва да бъдат премахнати внимателно, да се приложи за една минута почистващият гел и след това да се избърше със суха марля, а мястото внимателно да се измие със сапун и вода. В случай на клинична необходимост трябва да се предприемат поддържащи мерки. Няма антидот за капсаицин.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Анестетици, други локални анестетици, АТС код: N01BX04

#### Механизъм на действие

Капсаицин, или 6-ноненамид, N-[(4-хидрокси-3-метоксифенил) метил]-8-метил, (6E), е високоселективен агонист на рецептора TRPV1 (преходен рецепторен потенциал ванилоид 1, transient receptor potential vanilloid 1 receptor). Началният ефект на капсаицин е активирането на TRPV1-експресиращи кожни ноцицептори, което води до лютивост и зачервяване поради отделянето на вазоактивни неuropeптиди.

#### Фармакодинамични ефекти

След експозиция на капсаицин кожните ноцицептори стават по-малко чувствителни на различни стимули. Тези ефекти от капсаицин на по-късен стадий често се обясняват като „десенсублизация“ и се счита, че обуславят успокояването на болката. Усещанията от не -TRPV1-експресиращи нерви на кожата се очаква да останат непроменени, включително възможността да откриват механични и вибрационни стимули. Предизвиканите от капсаицин промени в кожните ноцицептори са обратими, като се съобщава и наблюдава, че при здрави



доброволци нормалната функция (откриването на вредни усещания) се възвръща в рамките на седмици.

### Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на еднократно 30 минутно прилагане на Qutenza върху краката е доказана при контролирани клинични изпитвания, извършвани при пациенти с болезнена невропатия, свързана с човешки имунодефицитен вирус (HIV-AN) и болезнена диабетна периферна невропатия. Ефикасността на еднократно 60 минутно приложение на Qutenza върху места, различни от краката, е доказана при контролирани клинични изпитвания, извършвани при пациенти с постхерпетична невралгия (PHN). Намаляване на болката се наблюдава към първата седмица при PHN, към втората седмица при HIV-AN и към третата седмица при болезнена диабетна периферна невропатия. За всичките три етиологични причини ефикасността се поддържа през целия 12 седмичен период на проучването. За болезнена диабетна периферна невропатия последователна и възпроизводима ефикасност е доказана при повтарящи се лечения за период от 52 седмици.

Профилът на безопасност на Qutenza при пациенти с диабет е в съответствие с този, наблюдаван в популацията без диабет.

Доказано е, че Qutenza е ефективен, когато се употребява самостоятелно или в комбинация със системни лекарствени продукти за невропатична болка.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Капсаицидът, съдържащ се в Qutenza, е предназначен за прилагане върху кожата. Данните *in vitro* (изпитвания за разтворимост на активното вещество и количествено определяне на проникването през кожата) доказват, че степента на освобождаване на капсаицин от Qutenza е линейна функция на времето на прилагане. На базата на изпитанията *in vitro* е изчислено, че приблизително 1% от капсаицина се абсорбира в епидермалните и дермални слоеве на кожата по време на едночасово прилагане. Тъй като количеството капсаицин, освободено от пластира за един час, е пропорционално на повърхността на мястото на приложение, това възлиза на изчислена обща максимално възможна доза за повърхност на приложение 1000 cm<sup>2</sup> приблизително 7 mg. Като се приема, че 1000 cm<sup>2</sup> пластир доставя приблизително 1% капсаицин от пластира на човек с тегло 60 kg, максималната потенциална експозиция на капсаицин е приблизително 0,12 mg/kg веднъж на всеки 3 месеца.

Според Научния комитет по храните към ЕК средният перорален прием на капсаицин в Европа е 1,5 mg/дневно (0,025 mg/kg/дневно за човек с тегло 60 kg), а най-високата експозиция с храната е 25 до 200 mg/дневно (до 3,3 mg/kg/дневно за човек с тегло 60 kg).

Фармакокинетичните данни при хора показват преходна ниска (< 5 ng/ml) системна експозиция на капсаицин при около една трета от PHN пациентите, при 3% от пациентите с болезнена диабетна периферна невропатия и при нито един HIV-AN пациент, след 60-минутно прилагане на Qutenza. Няма налични данни след 30-минутно лечение. Общо взето делът на PHN пациентите със системна експозиция на капсаицин се увеличава с увеличаването на лекуваните повърхности и с увеличаването на продължителността на лечение. Най-високата концентрация на капсаицин, открита при пациенти, лекувани в продължение на 60 минути, е 4,6 ng/ml, наблюдавана веднага след отстраняването на Qutenza. Повечето количествено измерими нива се наблюдават при отстраняването на Qutenza, с ясна тенденция за изчезване след 3 до 6 часа след отстраняването на Qutenza. Не са наблюдавани никакви откриваеми нива на метаболити при нито един от пациентите.

Популационният фармакокинетичен анализ при пациенти, лекувани в продължение на 60 и 90 минути, показва, че нивата на капсаицин в плазмата достигат пик около 20 минути след отстраняването на Qutenza и намаляват много бързо, със среден елиминационен полуживот около 130 минути.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на базата на конвенционалните изпитвания за фармакологична безопасност, токсичност при еднократно прилагане и токсичност при многократно прилагане.

Проучванията за генотоксичност, проведени с капсаицин, показват слаб мутагенен отговор при изпитване върху миши лимфом и отрицателни отговори при тест на Ames, микронуклеарен тест при мишки и изпитване за хромозомна аберация на лимфоцити от човешка периферна кръв.

Проучване за канцерогенност върху мишки показва, че капсаицин не е канцерогенен.

Проучване за репродуктивна токсичност при плъхове показва статистически значимо намаляване на броя и процента на подвижни сперматозоиди при плъховете, третирани по 3 часа дневно в продължение на 28 дни преди кохабитацията, по време на кохабитацията и до деня преди убиването на плъховете. Въпреки че не са статистически значими, нито дозозависими, индексът на фертилитет и броят на забременяванията според броя на плъховете при кохабитацията са намалени при всички групи, третирани с капсаицин.

Проучване за тератогенност при зайци не показва никакъв потенциал за ембриофетална токсичност. Забавяне на осификацията на скелета (намаляване на осифицираните метатарзални кости) се наблюдава при проучване за тератогенност при плъхове при дозови нива, по-високи от терапевтичните нива при хора; не е известно значението на тази находка за хората. Пери- и постнатални токсикологични проучвания, проведени при плъхове, не показват потенциал за репродуктивна токсичност. При лактиращи плъхове, експонирани ежедневно по 3 часа на Qutenza, се наблюдават измерими нива на капсаицин в майчиното мляко.

При проучване за кожна сенсibiliзация при морски свинчета е наблюдавана слаба сенсibiliзация.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### Пластир

##### *Матрица*

силиконови лепила  
диетиленгликолов моноетилетер  
силиконово масло  
етилцелулоза N50 (E462)

##### *Поддържащ слой*

Филм от полиетилен терефталат (ПЕТ) със силиконизирана вътрешна страна  
мастило за отпечатване, съдържащо Бял Пигмент 6

##### *Отстраняващ се предпазен слой (освобождаваща лента)*

полиестерен филм с флуорополимерно покритие

#### Почистващ гел

макрогол 300  
карбомер  
пречистена вода  
натриев хидроксид (E524)

динатриев едетат  
бутилхидроксианизол (Е320)

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

4 години

След отваряне на сашето: Qutenza да се приложи в рамките на 2 часа.

## **6.4 Специални предпазни мерки при съхранение**

Дермален пластир Qutenza: да се съхранява хоризонтално в оригиналното саше и картонена опаковка. Да се съхранява под 25°C.

Почистващ гел: да се съхранява под 25°C.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Дермалният пластир се съхранява в саше от каширано с хартия алуминиево фолио с полиакрилнитрилов слой.

Почистващият гел се доставя в туба от полиетилен с висока плътност с капачка от полипропилен.

Qutenza се предлага в опаковки с едно или две сашета с индивидуално опаковани дермални пластири и 50 g туба с почистващ гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Медицинските специалисти трябва да носят нитрилни ръкавици по време на работа с пластирите и при почистване на лекуваните области. Препоръчва се използването на маска и защитни очила, вижте точка 4.2.

Използваните и неизползваните пластири, както и всички други материали, които са били в контакт с лекуваната област, трябва да се изхвърлят незабавно след употреба, като се запечатат в полиетиленова торбичка за медицински отпадъци и се поставят в подходящ контейнер за медицински отпадъци.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/524/001-002

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15 май 2009 г.

Дата на последно подновяване: 15 май 2014 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Германия

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и всички последващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
  - винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускането на продукта на пазара ПРУ трябва да съгласува с националните компетентни органи подробности относно обучителна програма за медицинските специалисти и да въведе тази програма на национални ниво.

Тази обучителна програма трябва да включва:

- препоръки по отношение на работата с Qutenza и мерките при изхвърлянето на продукта
  - приложението на капсаицин трябва да се прави само под лекарско наблюдение
  - поради риска от случайна експозиция се препоръчва употребата на нитрилни ръкавици, маска и защитни очила
  - приложение на Qutenza в добре проветрено помещение, за да се намали рискът от експозиция на персонала
- инструкции по отношение на прилагането на Qutenza
- предупреждения и предпазни мерки, включително необходимостта от:

- извършване на визуален преглед на краката преди всяко приложение на Qutenza и при последващи посещения в клиниката за откриване на кожни лезии, свързани с подлежащата невропатия и съдова недостатъчност при пациенти с болезнена диабетна периферна невропатия
- яснота по отношение на риска от намаляване на сетивната функция, което обикновено е незначително и временно (включително при топлинно дразнене и остри предмети), след прилагане на Qutenza
- повишено внимание при прилагане на Qutenza при пациенти с намалена сетивност на краката и при тези, които са с повишен риск за такива промени в сетивната функция
- извършване на клинична оценка на пациентите за повишена загуба на сетивност преди всяко приложение на Qutenza, при всички пациенти с предварително съществуващи сетивни дефицити. Ако се установи загуба на сетивност или тя се влоши, лечението с Qutenza трябва да се преосмисли
- проследяване на кръвното налягане по време на процедурата на лечение
- предоставяне на поддържащо лечение, ако пациентите почувстват увеличаване на болката по време на прилагането на Qutenza
- при пациенти с нестабилна или трудно контролируема хипертония или сърдечносъдово заболяване: преди започване на лечение с Qutenza да се оцени риска от нежелани сърдечносъдови събития поради потенциалния стрес от процедурата. Особено внимание трябва да се обръща на пациенти с диабет и съпътстващи заболявания, като исхемична болест на сърцето, хипертония и сърдечносъдова автономна невропатия
- при пациенти на високи дози опиоиди и със съмнение за висок толеранс към опиоиди: да се предвиди алтернативна стратегия за намаляване на болката преди започване на лечение с Qutenza, тъй като тези пациенти могат да не се повлияят от перорални опиоидни аналгетици, използвани за остра болка по време на и след лечебната процедура
- предупреждение към пациентите относно риска от случайни локални реакции (например контактен дерматит) и от възпаление на очите и лигавиците, свързани с почистващия гел на Qutenza.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**



## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ С 1 ИЛИ 2 ПЛАСТИРА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Qutenza 179 mg дермален пластир  
капсаицин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки дермален пластир от 280 cm<sup>2</sup> съдържа общо 179 mg капсаицин или 640 микрограма капсаицин на cm<sup>2</sup> пластир.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Пластир

*Матрица*

силиконови лепила  
диетиленгликолов моноетиленетер  
силиконово масло  
етилцелулоза N50 (E462)

*Поддържащ слой*

Филм от полиетилен терефталат (ПЕТ) със силиконизирана вътрешна страна мастило за отпечатване, съдържащо Бял Пигмент 6

*Отстраняващ се предпазен слой (освобождаваща лента)*

полиестерен филм с флуорополимерно покритие

Почистващ гел

макрогол 300  
карбомер  
пречистена вода  
натриев хидроксид (E524)  
динатриев едетат  
бутилхидроксианизол (E320)

За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 саше с 1 дермален пластир и 1 туба с почистващ гел (50 g).

2 сашета, всяко от тях с по 1 дермален пластир и 1 туба с почистващ гел (50 g).

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Прилагане върху кожата

### **Указания за употреба**

1. При работа с пластирите и при почистване на областите за лечение трябва да се носят нитрилни ръкавици.
2. Очертайте областта за лечение. Подрежете излишните косми. Почистете областта за лечение.

*Ако преди поставяне на пластира се използва локален анестетик, продължете с 3, в противен случай отидете на 5.*

3. Приложете местна упойка в областта за лечение. Изчакайте до 60 минути или в съответствие с указанията за употреба на продукта.
4. Отстранете упойката. Внимателно почистете със сапун и вода и напълно подсушете.
5. Изрежете пластира, за да съответства на размерите на областта за лечение. Докато го приготвяте, го поставете с негланцираната страна нагоре. Не отстранявайте освобождаващата лента от пластира, докато не сте готови за прилагане.
6. Премахнете освобождаващата лента на пластира и приложете върху кожата. Дръжте на мястото в продължение на 30 или 60 минути в зависимост от мястото за лечение. За осигуряване на контакт между пластира и кожата могат да се използват ластичен бинт или чорапи.
7. Препоръчва се употребата на маска и защитни очила при поставяне и премахване на пластира и при последващото приложение на почистващия гел. Изчакайте една минута и тогава избършете кожата до чисто със суха марля. Внимателно почистете лекуваната област със сапун и вода.

За по-подробни указания прочетете кратката характеристика на продукта или листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Използвайте пластира до два часа след отваряне на сашето.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява хоризонтално в оригиналното саше и картонена опаковка. Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърлете използваните и неизползвани пластири, марли и всички други материали, които са били в контакт с лекуваната област, като ги запечатате в пропиленовата торбичка и ги поставите в подходящ контейнер за медицински отпадъци.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/524/001 1 пластир  
EU/1/09/524/002 2 пластира

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ САШЕТАТА**

**САШЕ С ЕДИН ПЛАСТИР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Qutenza 179 mg дермален пластир  
капсаицин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки дермален пластир от 280 cm<sup>2</sup> съдържа общо 179 mg капсаицин или 640 микрограма капсаицин на cm<sup>2</sup> пластир..

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Пластир

*Матрица*

силиконови лепила  
диетиленгликолов моноетиленетер  
силиконово масло  
етилцелулоза N50 (E462)

*Поддържащ слой*

Полиетилен терефталатов (ПЕТ) филм със силиконизирана вътрешна страна  
мастило за отпечатване, съдържащо Бял Пигмент 6

*Отстраняващ се предпазен слой (освобождаваща лента)*

полиестерен филм с флуорополимерно покритие

За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Един дермален пластир

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Прилагане върху кожата

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

Използвайте пластира до 2 часа след отваряне на сашето.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява хоризонтално в оригиналното саше и картонена опаковка. Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърлете използваните и неизползвани пластири, марли и всички други материали, които са били в контакт с лекуваната област, като ги запечатате в пропиленовата торбичка и ги поставите в подходящ контейнер за медицински отпадъци.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/524/001 1 пластир  
EU/1/09/524/002 2 пластира

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ САШЕТАТА  
ТУБА С ПОЧИСТВАЩ ГЕЛ - ЕТИКЕТ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Почистващ гел за прилагане с Qutenza

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа макрогол 300, карбомер, пречистена вода, натриев хидроксид (E524), динатриев едетат и бутилхидроксианизол (E320). За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

50 g

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Прилагане върху кожата. За повече информация вижте листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА  
ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ  
ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърлете тубата на почистващия гел, като го запечатате в пропиленовата полиетиленова торбичка заедно с другите използвани компоненти на Qutenza и ги поставите в подходящ контейнер за медицински отпадъци.



**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/524/001 1 пластир  
EU/1/09/524/002 2 пластира

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Qutenza 179 mg дермален пластир капсаицин (capsaicin)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Qutenza и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди употреба на Qutenza
3. Как да използвате Qutenza
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Qutenza
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Qutenza и за какво се използва

Qutenza съдържа капсаицин и принадлежи към група лекарства, наричани анестетици. Qutenza е показана за лечение на периферна невропатична болка при възрастни или самостоятелно, или в комбинация с други лекарства за лечение на болка.

Qutenza се използва за облекчаване на болките при хора, които имат неврологични болки поради увреждане на нервите на кожата. Увреждането на нервите на кожата може да се получи в резултат от различни заболявания, например херпес зостер, ХИВ инфекция, диабет, от някои лекарства и други състояния. Вие може да почувствате облекчаване на болката между 1 и 3 седмици след лечението.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди употреба на Qutenza

##### Не използвайте Qutenza

- ако сте алергични към капсаицин, люти чушки или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Qutenza.

Не използвайте Qutenza върху главата или лицето.

Не използвайте Qutenza върху кожа с нарушена цялост или открити рани.

Не докосвайте Qutenza или други материали, които са били в контакт с лекуваните области, тъй като това може да предизвика парене и силни болки. Не докосвайте очите, устата си или други чувствителни места, тъй като може да причини дразнене и болка. Вдишванията през носа или устата в близост до пластирите Qutenza могат да предизвикат кашляне, дразнене на гърлото или кихане.

Обичайно е кожата да боли силно или да се зачерви и да пари по време на лечение с Qutenza и за кратко време след това. Поради болката е възможно повишаване на кръвното налягане и поради това Вашият лекар ще измерва кръвното Ви налягане няколко пъти по време на лечението. Ако почувствате силни болки, Вашият лекар ще приложи местно изстудяване или ще Ви даде лекарство за болката. Ако усещате много силна болка, помолете Вашия лекар да отстрани пластира.

След употреба на капсаицин са наблюдавани обикновено малки, кратковременни промени в способността да усетите, когато нещо е горещо или остро.

Ако имате нестабилно или трудно контролируемо високо кръвно налягане или сте имали сърдечни проблеми, преди да Ви лекува с Qutenza Вашият лекар ще прецени риска от нежелани реакции за сърцето или кръвното Ви налягане поради потенциалния стрес от процедурата.

Ако използвате високи дози опиоиди, може да не реагирате на перорални опиоидни аналгетици, употребени за остри болки по време на и след лечебната процедура. В такъв случай Вашият лекар ще използва други мерки, за да намали болките от лечението с Qutenza.

### **Деца и юноши**

Qutenza не се препоръчва за употреба при пациенти на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Qutenza**

Информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Qutenza действа локално върху кожата и не се очаква да влияе на други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

При бременност Qutenza трябва да се употребява с повишено внимание. Кърменето трябва да се преустанови преди започване на лечение с Qutenza. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма проучвания относно влиянието на Qutenza върху способността за шофиране и работа с машини. При употреба на Qutenza само малки количества от активното вещество могат да се намират в кръвта за много кратко време. Поради това не е вероятно Qutenza да има някакво непосредствено влияние върху способността да се концентрирате или способността Ви за шофиране или работа с машини.

### **Почистващия гел за Qutenza съдържа бутилхидроксианизол**

Почистващият гел за Qutenza съдържа бутилхидроксианизол, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или възпаление на очите и лигавиците.

## **3. Как да използвате Qutenza**

Qutenza трябва да се прилага само от Вашия лекар или от медицинска сестра под наблюдението на Вашия лекар.

Не трябва да се използват повече от 4 пластира по едно и също време.

Qutenza е за прилагане върху кожата.

Вашият лекар ще отбележи най-болезнените области върху кожата Ви с писалка или маркер.

Преди поставянето на пластирите Qutenza върху кожата, мястото/местата за лечение трябва да се измият със сапун и вода и подсушат. Космите в областта на лечение трябва да се изрежат.

Преди поставянето на пластирите Qutenza върху кожата Вашият лекар или сестра може да приложи обезболяващ гел или крем или да Ви даде перорално лекарство за болка за намаляване на потенциална силна болка. Преди да се приложи Qutenza, гелът или кремът трябва да се отстрани, а кожата щателно да се измие и подсуши.

Вашият лекар или медицинска сестра ще носят ръкавици и понякога маска, и защитни очила, докато работят с пластирите Qutenza. Не вдишвайте през носа или устата в близост до пластирите Qutenza, тъй като това може да предизвика кашляне или кихане.

Qutenza може да се нареже на по-малки парчета, които да съответстват на лекуваната област. Вашият лекар или сестра ще премахнат пластирите след 30 минути, ако Ви лекуват за неврологични болки в краката, или след 60 минути, ако Ви лекуват за неврологични болки в други части от тялото.

Могат да изминат от 1 до 3 седмици преди да почувствате облекчение на болките с Qutenza. Ако след това време все още изпитвате силни болки, разговаряйте с Вашия лекар.

Лечението с Qutenza може да се повтаря с 90-дневни интервали, ако е необходимо.

Може да Ви дадат да вземате лекарства за болката, която изпитвате при терапията с Qutenza.

Обичайно е кожата да боли силно или да се зачерви и пари по време на лечението с Qutenza.

Можете да поставите чорапи за еднократно ползване върху пластирите Qutenza, ако лекувате краката.

Понякога Вашият лекар или сестра може да поставят бинт върху пластира Qutenza, за да се задържи пластирът здраво върху кожата.

Не се опитвайте да премахнете пластира сами. Лекарят или медицинската сестра ще го отстранят.

В края на лечението с Qutenza Вашият лекар или сестра ще почистят лекуваната кожа с почистващ гел от тубата, намираща се в комплекта. Почистващият гел ще остане върху кожата за една минута и след това ще се избърше, за да се премахне всякакво лекарство, което може да е останало върху кожата след лечението. След като се избърше почистващият гел, областта трябва внимателно да се измие с вода и сапун.

**Не докосвайте пластира с ръце.**

**Не докосвайте очите, устата си или други чувствителни места.** Ако неволно докоснете пластира Qutenza или лекуваната кожа преди прилагането на почистващия гел, може да почувствате парене и/или силна болка. Обадете се незабавно на Вашия лекар.

Не изнасяйте пластирите Qutenza извън клиниката.

Не използвайте пластирите Qutenza вкъщи.

**Ако сте използвали Qutenza по-дълго от необходимото**

Малко вероятно е да настъпи предозиране. Обаче, ако Qutenza се прилага по-дълго от необходимото, Вие може да получите тежки реакции на мястото на приложение като болка, зачервяване и сърбеж.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Консултирайте се с Вашия лекар незабавно**, ако получите някои от следните реакции:

- Ако усетите, че сърцето Ви бие твърде бързо, твърде бавно или неестествено.
  - Нечесто: може да засегнат до 1 на 100 лица
- Голямо зачервяване на областта, където е поставен пластирът, образуване на мехури/овлажняване на кожата, кожа, която става много болезнена при допир, оточна, влажна или лъщяща. В малък брой от случаите, те може да са белези за изгаряне от втора степен и да е необходима спешна помощ.
  - С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

**Информирайте Вашия лекар**, ако следните нежелани реакции настъпят или се влошат:

Много чести нежелани реакции: може да засегнат повече от 1 на 10 лица

- Зачервяване или болка в областта, където е поставен пластира, което продължава за повече от ден.

Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 лица

- Сърбеж, грапавина, мехури, оток, сухота на областта, където е поставен пластирът, чувство на парене, болки в крайниците.

Нечести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 100 лица

- Уртикария, усещане за боцкане, възпаление, увеличена или намалена чувствителност на кожата, кожна реакция, дразнене, посиняване на мястото, където е приложен пластирът.
- Намален вкус, намалена чувствителност на крайниците, дразнене на очите, кашлица, раздразнено гърло, гадене, сърбеж, мускулни спазми, херпес зостер, подуване на крайниците.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- Случайна експозиция (включително болка в очите, дразнене на очите и гърлото, и кашлица)

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Qutenza

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Дермален пластир Qutenza: да се съхранява хоризонтално в оригиналното саше и картонена опаковка. Да се съхранява под 25°C.

Почистващ гел: да се съхранява под 25°C.

След отваряне на сашето Qutenza трябва да се приложи до 2 часа.

#### Изхвърляне на използваните и неизползвани пластири Qutenza.

Тези неща могат да причинят силна болка на пръстите, ако ги докоснете. Вашият лекар или медицинска сестра ще ги поставят в полиетиленова торбичка, преди да ги изхвърлят по безопасен начин. Пластирите Qutenza и свързаните с лечението материали трябва да се изхвърлят по подходящ начин.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Qutenza**

Активното вещество е капсаицин. Всеки пластир от 280 cm<sup>2</sup> съдържа общо 179 mg капсаицин или 640 микрограма капсаицин на cm<sup>2</sup> пластир (8% т./т.).

Другите съставки на Qutenza дермален пластир са:

#### *Матрица*

силиконови лепила  
диетиленгликолов моноетилов  
силиконово масло  
етилцелулоза N50 (E462)

#### *Поддържащ слой*

Полиетилен терефталатов (ПЕТ) филм със силиконизирана вътрешна страна  
мастило за отпечатване, съдържащо Бял Пигмент 6

#### *Отстраняващ се предпазен слой (освобождаваща лента)*

полиестерен филм с флуорополимерно покритие

Пластирът Qutenza се доставя с туба почистващ гел, който не съдържа активно вещество.

Почистващият гел съдържа:

макрогол 300  
карбомер  
пречистена вода  
натриев хидроксид (E524)  
динатриев едетат  
бутилхидроксианизол (E320)

### **Как изглежда Qutenza и какво съдържа опаковката**

Qutenza е дермален пластир за прилагане върху кожата.

Всеки пластир е с размери 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) и се състои от залепваща страна, съдържаща активното вещество, и външен поддържащ слой. Залепващата страна е покрита с отстраняваща се, прозрачна, ненапечатана, диагонално разрязана освобождаваща лента. Външната повърхност на поддържащия слой е с надпис „capsaicin 8%“.

Всяка кутия Qutenza съдържа 1 или 2 сашета и 1 туба с почистващ гел (50 g). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
1932 Sint-Stevens-Woluwe  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00  
beinfo@grunenthal.com

**България**

STADA Pharma Bulgaria EOOD 25A, Cherni  
vrah Blvd, fl.4  
1421 Sofia, Bulgaria  
Тел.: +359 29624626

**Česká republika**

STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Tel: +420 257888111

**Danmark**

Grünenthal Denmark ApS  
Tlf: +45 8888 3200

**Deutschland**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
DE-52078 Aachen  
Tel: + 49 241 569-1111  
service@grunenthal.com

**Eesti**

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija“  
Leedu  
Tel: +370 5 2603926

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Οδός Τατοΐου  
GR-146 71 Νέα Ερυθραία  
Τηλ: + 30 210 8009111-120  
mailbox@vianex.gr

**Lietuva**

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija“  
Tel: +370 5 2603926

**Luxembourg/Luxemburg**

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
1932 Sint-Stevens-Woluwe  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00  
beinfo@grunenthal.com

**Magyarország**

Hemopharm GmbH  
Németország  
Tel.: +49 61729689

**Malta**

Grünenthal GmbH  
Il-Ġermanja  
Tel.: +49-241-569-0

**Nederland**

Grünenthal B.V.  
De Corridor 21K  
NL-3621 ZA Breukelen  
Tel:+31 (0)30 6046370  
info.nl@grunenthal.com

**Norge**

Grünenthal Norway AS  
Tlf: +47 22 99 60 54

**Österreich**

Grünenthal GmbH  
Campus 21, Liebermannstraße A01/501  
2345 Brunn am Gebirge  
Tel: +43(0)2236 379 550-0



**España**

Grünenthal Pharma, S.A.  
C/Dr. Zamenhof, 36  
E-28027 Madrid  
Tel: +34 (91) 301 93 00

**France**

Laboratoires Grünenthal SAS  
Immeuble Eurêka  
19 rue Ernest Renan  
CS 90001  
F- 92024 Nanterre Cedex  
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

**Hrvatska**

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb  
Tel: +385 1 37 64 111

**Ireland**

Grünenthal Pharma Ltd  
4045 Kingswood Road,  
Citywest Business Park  
IRL – Citywest Co., Dublin  
Tel: +44 (0)870 351 8960  
medicalinformationie@grunenthal.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Danmörk  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Grünenthal Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 4305 1

**Κύπρος**

BIANEE A.E.  
Οδός Τατοΐου  
GR-146 71 Νέα Ερυθραία-Ελλάδα  
Τηλ: + 30 210 8009111-120  
mailbox@vianex.gr

**Latvija**

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija“  
Lietuva  
Tel: +370 5 2603926

**Polska**

STADA Poland Sp. Z.o o.  
Tel.: +48 227377920

**Portugal**

Grünenthal, S.A.  
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A  
P-1495 - 190 Algés  
Tel: +351 / 214 72 63 00

**România**

S.C. STADA M&D S.R.L.  
Spatiul Independentei 1b, sectorul 4  
Bucuresti  
Tel: +40 213160640

**Slovenija**

STADA d.o.o  
Dunajska cesta 156  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 1589 6710

**Slovenská republika**

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**

Grünenthal Finland Oy  
Puh/Tel: +358 44 240 9190

**Sverige**

Grünenthal Sweden AB  
Tel: +46 (0)8 643 40 60

**United Kingdom**

Grünenthal Ltd  
1 Stokenchurch Business Park  
Ibstone Road, HP14 3FE – UK  
Tel: +44 (0)870 351 8960  
medicalinformationuk@grunenthal.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:  
С тази листовка се предоставя и пълна кратка характеристика на продукта (КХП).