

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Qutenza 179 mg kožní náplast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna náplast o velikosti 280 cm² obsahuje capsaicinum 179 mg (což odpovídá capsaicinum 640 mikrogramů/cm²).

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna 50 g tuba čistícího gelu pro přípravek Qutenza obsahuje 0,2 mg/g butylhydroxyanisolu (E 320).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní náplast.

Jedna náplast má rozměry 14 cm x 20 cm (280 cm²) a skládá se z adhezivní strany obsahující léčivou látku a z vnější povrchové vrstvy. Adhezivní strana je pokryta odstranitelnou, průhlednou, nepotíštěnou, diagonálně přestříženou ochrannou folií. Na vnější povrchové vrstvě je vytištěn nápis „capsaicin 8%“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Qutenza je indikován k léčbě periferní neuropatické bolesti u dospělých, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro léčbu bolesti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Kožní náplast Qutenza má aplikovat lékař nebo zdravotnický pracovník pod dohledem lékaře.

Dávkování

Kožní náplast Qutenza se má aplikovat na nejbolestivější oblast pokožky (za použití maximálně 4 náplastí). Bolestivou oblast určí lékař a vyznačí ji na pokožce. Přípravek Qutenza se musí aplikovat na neporušenou, nepodrážděnou, suchou pokožku a má se nechat působit na nohou (např. u neuropatie spojené s HIV, bolestivé diabetické periferní neuropatie) po dobu 30 minut a na jiných částech těla (např. u postherpetické neuralgie) po dobu 60 minut. Pokud bolest přetrvává nebo se vrací, lze léčbu přípravkem Qutenza opakovat každých 90 dní.

Před aplikací přípravku Qutenza může být léčená oblast ošetřena topickým anestetikem nebo může být pacientovi perorálně podáno analgetikum, aby se snížila možná bolest spojená s aplikací. Topické anestetikum se má aplikovat na celou oblast léčenou přípravkem Qutenza s vnějším přesahem od 1 do 2 cm. V klinických studiích byli pacienti ošetřeni topickým 4% lidokainem, lidokainem (2,5%) v kombinaci s prilokainem (2,5%), nebo jim bylo podáno 50 mg tramadolu. Topické anestetikum musí být odstraněno před aplikací náplasti Qutenza a kůže musí být důkladně omyta a osušena.

Porucha funkce ledvin a/nebo jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin není nutné dávkování upravovat.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Qutenza u dětí od narození do 18 let nebyla stanovena. Údaje nejsou k dispozici.

Způsob podání

Pouze pro kožní podání.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním
Přípravek Qutenza je vhodné aplikovat v dobře větraných prostorách.

Po celou dobu manipulace s přípravkem Qutenza a při čištění léčených oblastí je nutné používat nitrilové rukavice. Latexové rukavice NELZE použít, protože neposkytují dostatečnou ochranu. Je doporučeno použití masky a ochranných brýlí, zvláště při aplikaci a odstraňování náplastí.

Tato opatření mají být přijata, aby se zabránilo nechtěnému kontaktu s náplastmi nebo jiným materiálem, který byl v kontaktu s léčenou oblastí. Toto může vést k přechodnému erytému a pocitu pálení (zvláště sliznice mohou být citlivé), bolesti oka, podráždění očí a hrdla a kašlí.

Náplastí nesmějí být přidržovány v blízkosti očí nebo sliznic.

Pokud je to nutné, ostříhejte ochlupení v postižené oblasti pro lepší přilnavost náplastí (neholte je). Léčenou oblast citlivě omyjte mýdlem a vodou. Po odstranění chlupů a omytí pokožku důkladně osušte.

Návod k použití

Přípravek Qutenza je náplast na jednorázové použití, kterou je možné zastříhnout do velikosti a tvaru léčené oblasti. Náplast Qutenza stříhejte před odstraněním ochranné folie. Ochranná folie NESMÍ být odstraněna dříve, než těsně před aplikací. Ochranná folie je kvůli snadnějšímu odstranění diagonálně přestřížena. Odtrhněte a přehněte část ochranné folie a přiložte adhezivní část potištené náplastí na léčenou oblast. Přidržte náplast na místě. Jednou rukou pomalu a opatrně odlupujte ochrannou folii a zároveň druhou rukou náplast uhlazujte a přitlačujte na pokožku, aby bylo zaručeno úplné přilnutí náplastí na kůži, bez vzduchových bublin a vlhkosti.

Při léčbě nohou mohou být náplastí Qutenza ovinuty okolo dorzální, laterální a plantární strany každé nohy, aby byla léčená oblast úplně zakryta.

Aby přípravek Qutenza na léčené oblasti po celou dobu dobře držel, lze použít stahovací ponožky nebo obinadlo.

Při odstraňování je třeba náplast Qutenza rolovat jemně a pomalu směrem dovnitř, aby riziko aerosolizace kapsaicinu bylo co nejmenší. Po odstranění přípravku Qutenza je třeba na léčenou oblast nanést dostatečné množství čistícího gelu a nechat jej působit po dobu alespoň jedné minuty. Čistící gel je třeba setřít suchou gázou, aby byly veškeré zbytky kapsaicinu z pokožky odstraněny. Po setření čistícího gelu je třeba jemně omýt léčenou oblast mýdlem a vodou.

Pacientům, kteří během aplikace náplastí a po ní cítí bolest, je třeba zajistit podpůrnou léčbu (viz bod 4.4).

Opatření pro zacházení s léčebným materiálem a jeho likvidaci viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zhodnocení stavu pokožky

Přípravek Qutenza se musí použít pouze na suchou, neporušenou (zdravou) pokožku a nikoli na obličej, nad vlasovou linií hlavy a/nebo v blízkosti sliznic. U pacientů s bolestivou periferní neuropatií má být před každou aplikací náplasti Qutenza, a poté při každé další návštěvě, provedena pečlivá vizuální kontrola nohou k detekci kožních lézí vztahujících se ke stávající neuropatii a cévní nedostatečnosti.

Smyslové vnímání

Při podávání náplastí Qutenza bylo hlášeno omezení smyslového vnímání. Snížení smyslového vnímání je obecně malé a dočasné (včetně stimulací teplem a ostrými předměty), nicméně v klinických studiích bolestivé diabetické neuropatie byl hlášen jeden případ přetrvávající hypoestezie. V tomto případě nemůže být vyloučena souvislost s náplastí Qutenza. U pacientů se sníženou citlivostí v nohách a dále u těch, u kterých je zvýšené riziko pro takové změny smyslového vnímání, musí být zvýšená opatrnost. Všichni pacienti s preexistujícím deficitem smyslového vnímání mají být před každou aplikací náplasti Qutenza klinicky vyšetřeni na příznaky ztráty smyslového vnímání. Pokud je ztráta smyslového vnímání detekována nebo došlo ke zhoršení, musí být vhodnost léčby náplastí Qutenza znovu zvážena.

Sledování a péče při výskytu reakcí v místě aplikace

Reakce v místě aplikace, jako je přechodné lokální pálení v místě aplikace, bolest, erytém a pruritus, jsou časté nebo velmi časté. Dále byly u pacientů léčených kapsaicinovými náplastmi hlášeny případy popálenin, včetně popálenin druhého stupně (viz bod 4.8). U pacientů se silnou bolestí musí být náplast odstraněna a kůže zkontrolována, zda nedošlo k chemickému popálení.

Nezamýšlená expozice

Pokud přípravek Qutenza přijde do kontaktu s pokožkou, která nemá být léčena, je třeba nanést čistící gel, nechat jej působit po dobu jedné minuty a gel poté setřít suchou gázou, aby byly veškeré zbytky kapsaicinu z pokožky odstraněny. Po setření čistícího gelu je třeba danou oblast jemně omýt mýdlem a vodou. Pokud dojde k pálení očí, pokožky nebo dýchacích cest, odveďte postiženou osobu mimo dosah přípravku Qutenza. Oči nebo sliznice je třeba vypláchnout nebo omýt proudem vody. Objeví-li se dušnost, je třeba poskytnout odpovídající lékařskou péči.

Zvýšení krevního tlaku

V důsledku toho, že léčba přípravkem Qutenza může být spojena se zvýšením intenzity bolesti, může během léčby a krátce po ní dojít k přechodnému zvýšení krevního tlaku (v průměru < 8,0 mm Hg). Krevní tlak je třeba v průběhu léčebného postupu sledovat. U pacientů s nestabilní nebo nedostatečně kontrolovanou hypertenzí nebo s anamnézou kardiovaskulárního onemocnění se má před zahájením léčby přípravkem Qutenza zvážit riziko nežádoucích kardiovaskulárních účinků způsobených stresem, který může být s tímto léčebným postupem spojen. Zvláštní péče má být věnována diabetickým pacientům se současným onemocněním koronárních tepen, hypertenzí a kardiovaskulární autonomní neuropatií.

Dyskomfort spojený s léčbou

Pacientům, kteří pociťují bolest během a po aplikaci náplasti, je třeba poskytnout podpůrnou léčbu, jako je lokální chlazení (například studený obklad) nebo perorální analgetika (např. krátkodobě působící opioidy).

Pacienti užívající vysoké dávky opioidů nemusejí odpovídat na perorální opioidy, pokud jsou podávány k léčbě akutní bolesti v průběhu a po skončení této léčebné procedury. U pacientů, u kterých je podezření na vysokou toleranci opioidů, je třeba před zahájením léčby přípravkem Qutenza pečlivě odebrat anamnézu a mít v záloze alternativní strategii mírnění bolesti.

Čistící gel

Čistící gel pro přípravek Qutenza obsahuje butylhydroxyanisol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné formální studie interakcí s jinými léčivými přípravky nebyly provedeny, neboť bylo prokázáno, že při podávání přípravku Qutenza se vyskytují pouze přechodné nízké hodnoty systémové absorpce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O podávání kapsaicinu těhotným ženám nejsou k dispozici žádné nebo pouze omezené údaje.

Jak vyplývá z farmakokinetiky u lidí, která dokládá přechodnou nízkou systémovou expozici kapsaicinu, je pravděpodobnost, že přípravek Qutenza zvyšuje riziko vývojových abnormalit při podávání těhotným ženám, velmi nízká. Přesto je při předepisování těhotným ženám nutno postupovat s opatrností.

Kojení

Není známo, zda se kapsaicin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Dostupné farmakologické/toxikologické údaje na zvířatech prokázaly vylučování kapsaicinu/metabolitů do mateřského mléka (viz bod 5.3).

Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

Kojení má být během léčby přípravkem Qutenza přerušeno.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje týkající se fertility u lidí. Studie reprodukční toxicity u potkanů prokázala snížení počtu a procenta pohyblivých spermií a počtu těhotenství (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Qutenza nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bylo přechodné pálení v místě aplikace, bolest, erytém a svědění.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V tabulce 1 uvedené níže jsou všechny nežádoucí účinky, které se vyskytly v kontrolovaných klinických studiích u pacientů s postherpetickou neuralgií (PHN), bolestivou neuropatií spojenou s HIV (*Human Immunodeficiency Virus - Associated Neuropathy* HIV-AN) a bolestivou diabetickou periferní neuropatií, s incidencí větší než v kontrolní skupině a u více než jednoho pacienta, seřazeny

podle tříd orgánových systémů a četnosti výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Třída orgánových systémů a četnost výskytu	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	
Méně časté	Herpes zoster
Poruchy nervového systému	
Časté	Pocit pálení
Méně časté	Poruchy chuti, snížená citlivost
Poruchy oka	
Méně časté	Podráždění očí
Srdeční poruchy	
Méně časté	Atrio-ventrikulární (AV) blok prvního stupně, tachykardie, palpitace
Cévní poruchy	
Méně časté	Hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Méně časté	Kašel, dráždění v krku
Gastrointestinální poruchy	
Méně časté	Nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté	Pruritus
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Časté	Bolest končetiny
Méně časté	Svalové křeče
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Velmi časté	Bolest v místě aplikace, erytém v místě aplikace
Časté	Svědění v místě aplikace, papuly v místě aplikace, vezikuly v místě aplikace, edém v místě aplikace, otok v místě aplikace, suchost v místě aplikace
Méně časté	Kopřivka v místě aplikace, parestézie v místě aplikace, dermatitida v místě aplikace, hyperestézie v místě aplikace, zánět v místě aplikace, reakce v místě aplikace, podráždění v místě aplikace, tvorba modřin v místě aplikace, periferní edém
Vyšetření	
Méně časté	Zvýšený krevní tlak
Poranění, otravy, a procedurální komplikace	
Není známo	Popáleniny druhého stupně, náhodná expozice (včetně bolesti oka, podráždění oka a hrdla a kašle)

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky byly přechodného rázu, obvykle mírné až středně těžké intenzity a spontánně odezněly. V kontrolovaných studiích přerušilo léčbu z důvodu nežádoucích účinků 2,0 % pacientů užívajících přípravek Qutenza a 0,9 % pacientů užívajících kontrolní přípravek.

V klinických hodnoceních u zdravých dobrovolníků byly pozorovány dočasné, menší změny v detekci tepla (1 °C až 2 °C) a bodavé pocity v místě aplikace přípravku Qutenza.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Přípravek Qutenza musí být podáván lékařem nebo pod dohledem lékaře. Předávkování je tudíž nepravděpodobné. Předávkování může být spojeno s těžkými reakcemi v místě aplikace, např. bolestí, erytémem a svěděním v místě aplikace. V případě podezření na předávkování je třeba náplasti jemně odstranit, nanést čistící gel, nechat jej působit po dobu jedné minuty a poté jej setřít suchou gázou a postiženou oblast jemně omýt mýdlem a vodou. Je-li to klinicky nutné, je třeba zahájit podpůrná opatření. Proti kapsaicinu neexistuje žádné antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Anestetika, ostatní topická anestetika, ATC kód: N01BX04

Mechanismus účinku

Kapsaicin nebo 6-nonenamid, N-[(4-hydroxy-3-methoxyfenyl) methyl]-8-methyl, (6E), je vysoce selektivní agonista vaniloidního receptoru TRPV1. Počátečním účinkem kapsaicinu je aktivace kožních nociceptorů exprimujících TRPV1, což vede k palčivosti a erytému v důsledku uvolnění vazodilatorních neuropeptidů.

Farmakodynamické účinky

Po expozici kapsaicinu se kožní nociceptory stávají méně citlivými na různé podněty. Tyto následné účinky kapsaicinu jsou často označovány jako desenzitizace a předpokládá se, že na jejich základě dochází k úlevě od bolesti. Předpokládá se, že vzruchy vedené kožními nervy, které neexprimují TRPV1, zůstávají nezměněny, včetně schopnosti detekovat mechanické a vibrační podněty. Kapsaicinem vyvolané změny v kožních nociceptorech jsou reverzibilní a u zdravých dobrovolníků bylo hlášeno a pozorováno, že normální funkce (detekce bolestivých vzruchů) se navrácí během několika týdnů.

Klinická účinnost a bezpečnost

V kontrolovaných klinických studiích prováděných u pacientů s bolestivou neuropatií spojenou s HIV (HIV-AN) a bolestivou diabetickou periferní neuropatií byla prokázána účinnost jedné 30 minutové aplikace přípravku Qutenza na nohy. V kontrolovaných klinických studiích prováděných u pacientů s postherpetickou neuralgií (PHN) byla prokázána účinnost jedné 60 minutové aplikace přípravku Qutenza na jiná místa než nohy. Zmírnění bolesti bylo pozorováno v 1. týdnu při PHN, ve 2. týdnu při HIV-AN a ve 3. týdnu při bolestivé diabetické periferní neuropatii. U všech tří etiologií přetrvávala účinnost po celou dobu trvání 12týdenní studie. U bolestivé diabetické periferní neuropatie byla prokázána stálá a opakovatelná účinnost při opakovaných léčbách během 52týdenní periody.

Bezpečnostní profil náplasti Qutenza u diabetických pacientů byl srovnatelný s populací bez diabetu.

Bylo prokázáno, že přípravek Qutenza je účinný při samostatném použití nebo při použití v kombinaci se systémovými léčivými přípravky pro léčbu neuropatické bolesti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kapsaicin obsažený v přípravku Qutenza je určen pro kožní podání. Údaje z testů *in vitro* (rozpuštění léčivé látky a testy průniku kůží) ukázaly, že míra uvolňování kapsaicinu z přípravku Qutenza má během doby aplikace lineární charakter. Na základě studií *in vitro* se odhaduje, že do epidermálních a dermálních vrstev kůže se během jednohodinových aplikací absorbuje přibližně 1 % kapsaicinu. Jelikož je množství kapsaicinu uvolněného z náplasti za jednu hodinu přímo úměrné velikosti plochy aplikace, odhaduje se, že celkové maximální možné dávce přibližně 7 mg odpovídá aplikační plocha o velikosti 1000 cm². Za předpokladu, že se z náplasti o velikosti 1000 cm² aplikované pacientovi s tělesnou hmotností 60 kg uvolní a vstřebá přibližně 1 % kapsaicinu obsaženého v náplasti, je maximální možná expozice kapsaicinu přibližně 0,12 mg/kg jednou za 3 měsíce.

Podle Vědeckého výboru Evropské komise pro potraviny je v Evropě průměrný perorální příjem kapsaicinu 1,5 mg/den (0,025 mg/kg/den pro osobu s tělesnou hmotností 60 kg) a nejvyšší potravinová expozice je 25 až 200 mg/den (až 3,3 mg/kg/den pro osobu s tělesnou hmotností 60 kg).

Z farmakokinetických údajů u člověka vyplývá, že po 60 minutové aplikaci přípravku Qutenza dochází k přechodné, nízké (< 5 ng/ml) systémové expozici kapsaicinu přibližně u jedné třetiny pacientů s postherpetickou neuralgií (PHN), u 3 % pacientů s bolestivou diabetickou periferní neuropatií a u žádného pacienta s neuropatií spojenou s HIV (HIV-AN). Pro 30 minutovou aplikaci nejsou k dispozici žádné údaje. Počet pacientů s PHN se systémovou expozicí kapsaicinu obecně roste s větší plochou aplikace a s delší dobou léčby. Nejvyšší hodnota koncentrace kapsaicinu zjištěná u pacientů léčených po dobu 60 minut činila 4,6 ng/ml, jenž byla naměřena okamžitě po odstranění přípravku Qutenza. Většinaměřitelných hodnot byla pozorována v okamžiku odstranění přípravku Qutenza, s jasnou tendencí k jejich vymizení do 3 až 6 hodin po odstranění přípravku. U žádného z pacientů nebyly pozorovány zjizvitelné hladiny metabolitů.

Populační farmakokinetická analýza pacientů léčených po dobu 60 a 90 minut ukázala, že hladiny kapsaicinu v plazmě dosahovaly nejvyšších hodnot přibližně po 20 minutách po odstranění přípravku Qutenza a klesaly velmi rychle s průměrným poločasem eliminace kolem 130 minut.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po jednorázové dávce a toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie genotoxicity provedené s kapsaicinem prokazují slabou mutagenní reakci v testu myšího lymfomu a negativní odpovědi v Amesově testu, v mikronukleovém testu u myší a v testu chromozomální aberace u lidských lymfocytů z periferní krve.

Studie kancerogenity provedená u myší naznačuje, že kapsaicin není kancerogenní.

Studie reprodukční toxicity provedená u potkanů prokázala statisticky významné snížení počtu a procenta pohyblivých spermií u potkanů léčených 3 hodiny denně od 28. dne před kohabitací, během kohabitace a až do dne před utrácením. Index plodnosti a počet těhotenství na počet potkanů v kohabitaci byl u všech skupin léčených kapsaicinem nižší, i když nešlo o statisticky významné hodnoty ani o hodnoty závislé na dávce.

Teratologická studie provedená na králících neprokázala žádné embryofetální toxické účinky. Opožděné osifikace kostí (menší počet osifikovaných metatarsů) se v teratologické studii na potkanech vyskytly při dávkách vyšších, než jsou terapeutické dávky u lidí; význam tohoto zjištění pro člověka není znám. Perinatální a postnatální toxikologické studie provedené na potkanech neprokázaly reprodukční toxicitu. U laktujících potkanů vystavených přípravku Qutenza denně po dobu 3 hodin se prokázaly měřitelné hodnoty kapsaicinu v mateřském mléce.

Ve studii kožní senzibilizace u morčat byla pozorována mírná senzibilizace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Náplast

Matrice

aminorezistentní středně adhezivní dimetikon
diethylenglykolmonoethylether
dimetikon
ethylcelulóza (N50)

Krycí fólie:

silikonizovaná pegoterátová fólie 19 um
inkoust obsahující oxid titaničitý

Snímatelný ochranný film (snímatelná fólie):

fluorpolymerovaná pegoterátová fólie

Čisticí gel

makrogol 300
karbomery
čištěná voda
hydroxid sodný (E 524)
dihydrát dinatrium-edetátu
butylhydroxyanisol (E 320)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

Po otevření sáčku: použijte přípravek Qutenza do 2 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Qutenza kožní náplast: Uchovávejte ve vodorovné poloze v původním sáčku a krabici. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Čisticí gel: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Kožní náplast Qutenza je uchovávána v sáčku z hliníkové folie potažené papírem s polyakrylnitrilovou vrstvou.

Čisticí gel je dodáván v tubě z polyethylenu s vysokou hustotou s polypropylenovým uzávěrem.

Přípravek Qutenza je dostupný v baleních obsahujících jeden nebo dva sáčky se samostatně zabalenými kožními náplastmi a 50g tubu čisticího gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zdravotnický personál musí při manipulaci s náplastmi a při čištění léčených oblastí použít nitrilové rukavice. Je doporučeno použití masky a ochranných brýlí, viz bod 4.2.

Použité a nepoužité náplasti a veškerý další materiál, který byl v kontaktu s léčenou oblastí, musí být ihned po použití zlikvidován; je třeba jej uzavřít do polyethylenového sáčku na zdravotnický odpad a uložit jej do příslušné nádoby pro zdravotnický odpad.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/09/524/001-002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. května 2009

Datum posledního prodloužení registrace: 15. května 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Držitel rozhodnutí o registraci musí s příslušnou národní agenturou domluvit podrobnosti vzdělávacího programu pro zdravotnické pracovníky a uskutečnit tento program v celonárodním rozsahu ještě před uvedením léčivého přípravku na trh.

Tento vzdělávací program bude zahrnovat:

- doporučení týkající se obecných opatření pro zacházení s přípravkem Qutenza a jeho likvidaci
 - aplikace kapsaicinových náplastí musí probíhat pouze pod dohledem lékaře
 - vzhledem k riziku náhodné expozice je doporučeno používání nitrilových rukavic, masky a ochranných brýlí
 - aplikace náplasti Qutenza v dobře větraných ošetřovnách, aby bylo sníženo riziko expozice zaměstnanců
- pokyny k aplikaci přípravku Qutenza
- upozornění a opatření, včetně nutnosti:

- před každou aplikací náplasti Qutenza, a poté při každé následné návštěvě u ošetřujícího lékaře, provést u pacientů s bolestivou periferní diabetickou neuropatií vizuální kontrolu nohou
k detekci kožních lézí vztahujících se ke stávající neuropatii a cévní nedostatečnosti
- po aplikaci náplasti Qutenza si být si vědom možného rizika snížení smyslového vnímání, jež je obecně malé a dočasné (včetně stimulací teplem a ostrými předměty)
- být opatrný při aplikaci náplasti Qutenza u pacientů se sníženou citlivostí v nohách a dále u těch, u kterých je zvýšené riziko pro takové změny smyslového vnímání
- klinického vyšetření na příznaky ztráty smyslového vnímání před každou aplikací náplasti Qutenza u všech pacientů s preexistujícím deficitem smyslového vnímání. Pokud je ztráta smyslového vnímání detekována nebo došlo ke zhoršení, musí být léčba náplastí Qutenza znovu zvážena
- sledovat v průběhu léčebného postupu krevní tlak
- poskytnout podpůrnou léčbu v případě, kdy pacienti v průběhu aplikace přípravku Qutenza zaznamenají zvýšenou bolest
- u pacientů s nestabilní nebo nedostatečně kontrolovanou hypertenzí nebo s anamnézou kardiovaskulárních onemocnění: před zahájením léčby přípravkem Qutenza zvážit riziko nežádoucích kardiovaskulárních účinků způsobených případným stresem, který může být spojen s tímto léčebným postupem. Speciální péče má být věnována diabetickým pacientům se současným onemocněním koronárních tepen, hypertenzí a kardiovaskulární autonomní neuropatií
- u pacientů užívajících vysoké dávky opioidů a s podezřením na vysokou toleranci opioidů: před zahájením léčby přípravkem Qutenza připravit alternativní strategii mírnění bolesti, neboť tito pacienti nemusí odpovídat na perorální opioidní analgetika, která by byla podávána k léčbě akutní bolesti v průběhu a po skončení tohoto léčebného postupu
- upozornit pacienty na riziko kauzálních lokálních reakcí (např. kožní dermatitidy) a na podráždění očí a sliznic související s čisticím gelem pro přípravek Qutenza.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
(KRABÍČKA S 1 NEBO 2 NÁPLASTMI)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Qutenza 179 mg kožní náplast
capsaicinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna kožní náplast o velikosti 280 cm² obsahuje capsaicinum 179 mg (což odpovídá capsaicinum 640 mikrogramů/cm²).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Náplast

Matrice

aminorezistentní středně adhezivní dimetikon
diethylenglykolmonoethylether
dimetikon
ethylcelulóza (N50)

Krycí folie

silikonizovaná pegoterátová fólie 19 um
inkoust obsahující oxid titaničitý

Snímatelný ochranný film (snímatelná fólie)

fluorpolymerovaná pegoterátová fólie

Čisticí gel

makrogol 300
karbomery
čištěná voda
hydroxid sodný (E524)
dihydrát dinatrium-edetátu
butylhydroxyanisol (E320)

Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 sáček obsahující 1 kožní náplast a 1 tuba čisticího gelu (50 g).

2 sáčky po 1 kožní náplasti a 1 tuba čisticího gelu (50 g).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Kožní podání.

Návod k použití

1. Při manipulaci s náplastmi a čištění léčených oblastí je třeba používat nitrilové rukavice.
2. Vyznačte léčenou oblast. Ostríhejte ochlupení. Očistěte léčenou oblast.

Jestliže je před aplikací náplasti použito lokální anestetikum, pokračujte bodem 3, jinak postupujte od bodu 5.

3. Na léčenou oblast naneste topické anestetikum. Vyčkejte po dobu až 60 minut nebo podle pokynů pro používání daného přípravku.
4. Odstraňte anestetikum. Jemně očistěte mýdlem a vodou a pečlivě osušte.
5. Upravte velikost náplasti tak, aby odpovídala velikosti léčené oblasti. Při přípravě držte přípravek nelesklou stranou nahoru. Neodstraňujte ochrannou snímatelnou folii, dokud není náplast připravena k aplikaci.
6. Z náplasti odstraňte ochrannou snímatelnou folii a náplast přiložte na pokožku. Náplast ponechte na místě po dobu 30 až 60 minut, v závislosti na léčeném místě. Aby náplast na pokožce lépe držela, použijte obinadlo nebo ponožky.
7. Doporučuje se použití masky a ochranných brýlí během aplikace a odstranění náplasti a při aplikaci čistícího gelu. Počkejte jednu minutu a pak pokožku očistěte suchou gázou. Léčenou oblast jemně omyjte mýdlem a vodou.

Podrobnější návod si, prosím, přečtěte v souhrnu údajů o přípravku nebo v příbalové informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP:

Náplast použijte do 2 hodin po otevření sáčku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Uchovávejte ve vodorovné poloze v původním sáčku a krabičce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Použité a nepoužité náplasti, gázu a veškerý další materiál, který přišel do styku s léčenou oblastí, uzavřete do polyethylenového sáčku a uložte jej do příslušné nádoby na zdravotnický odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/524/001 1 náplast
EU/1/09/524/002 2 náplasti

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVODKPOUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SÁČEK S JEDNOU NÁPLASTÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Qutenza 179 mg kožní náplast
capsaicinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna kožní náplast o velikosti 280 cm² obsahuje capsaicinum 179 mg (což odpovídá capsaicinum 640 mikrogramů/cm²).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Náplast

Matrice

aminorezistentní středně adhezivní dimetikon
diethylenglykolmonoethylether
dimetikon
ethylcelulóza (N50)

Krycí folie

silikonizovaná pegoterátová fólie 19 um
inkoust obsahující oxid titaničitý

Snímatelný ochranný film (snímatelná fólie)

fluorpolymerovaná pegoterátová fólie

Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna kožní náplast

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Kožní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Náplast použijte do 2 hodin po otevření sáčku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ve vodorovné poloze v původním sáčku a krabičce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Použité a nepoužité náplasti, gázu a veškerý další materiál, který přišel do styku s léčenou oblastí, uzavřete do polyethylenového sáčku a uložte jej do příslušné nádoby na zdravotnický odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/524/001 1 náplast
EU/1/09/524/002 2 náplasti

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVODKPOUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**TUBA ČISTICÍHO GELU – ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Čisticí gel pro použití s přípravkem Qutenza

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje makrogol 300, karbomery, čištěnou vodu, hydroxid sodný (E 524), dihydrát dinatrium-edetátu a butylhydroxyanisol (E 320); další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

50 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Tubu čisticího gelu a další použité součásti přípravku Qutenza uzavřete do polyetylenového sáčku a uložte jej do příslušné nádoby na zdravotnický odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/524/001 1 náplast
EU/1/09/524/002 2 náplasti

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Qutenza 179 mg kožní náplast capsaicinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Qutenza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Qutenza používat
3. Jak se přípravek Qutenza používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Qutenza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Qutenza a k čemu se používá

Přípravek Qutenza obsahuje kapsaicin a patří do skupiny léků nazývaných anestetika.

Přípravek Qutenza je určen k léčbě periferní neuropatické bolesti u dospělých, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léky k léčbě bolesti.

Přípravek Qutenza se používá ke zmírnění bolesti u osob, které trpí nervovou bolestí způsobenou poškozenými nervy v kůži. K poškození nervů v kůži může dojít v důsledku různých onemocnění, jako je pásový opar, infekce HIV, cukrovka, po podání určitých léků a v důsledku jiných onemocnění. Úleva od bolesti se může dostavit za 1 až 3 týdny po léčbě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Qutenza používat

Nepoužívejte přípravek Qutenza

- jestliže jste alergický(á) na kapsaicin, chilli papričky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Qutenza se poradte se svým lékařem.

Nepoužívejte přípravek Qutenza na žádnou část hlavy nebo obličeje.

Nepoužívejte přípravek Qutenza na porušenou pokožku nebo na otevřené rány.

Nedotýkejte se přípravku Qutenza a dalšího materiálu, který přišel do styku s léčenými oblastmi, neboť to může vyvolat pálení a štípání. Nedotýkejte se očí, úst nebo jiných citlivých oblastí, protože to může způsobit podráždění a bolest. Čichání nebo vdechování v blízkosti náplastí Qutenza může vyvolat kašel, podráždění hrdla nebo kýčání.

Je obvyklé, že pokožka v průběhu léčby přípravkem Qutenza a po ní krátkou dobu štípe, nebo je zarudlá a pálí. Vlivem bolesti může dojít ke zvýšení krevního tlaku, a proto Vám lékař během léčby několikrát změří krevní tlak. Jestliže trpíte velkou bolestí, lékař použije lokální chlazení nebo Vám podá léky proti bolesti. Pokud pociťuje velmi silnou bolest, požádejte lékaře o odstranění náplasti.

Obecně byly po použití kapsaicinu zaznamenány malé, krátkodobé změny ve schopnosti vnímat horké nebo ostré podněty.

Jestliže máte nestabilní nebo nedostatečně kontrolovaný vysoký krevní tlak nebo jste měl(a) srdeční potíže, lékař zváží před léčbou přípravkem Qutenza riziko nežádoucích účinků na Vaše srdce nebo krevní tlak způsobených stresem, který může být spojen s tímto léčebným postupem.

Jestliže užíváte vysoké dávky opioidů (opiátů), nemusí na Vás opioidní analgetika užívaná ústy (perorálně), která byste užíval(a) k léčbě akutní bolesti v průběhu a po skončení tohoto léčebného postupu, dostatečně působit. V takovém případě použije lékař ke snížení bolesti po léčbě přípravkem Qutenza jiná opatření.

Děti a dospívající

Přípravek Qutenza se nedoporučuje používat k léčbě pacientů mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Qutenza

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Qutenza působí lokálně na pokožce a vliv na jiné léky se nepředpokládá.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, je třeba používat přípravek Qutenza s opatrností. Před zahájením léčby přípravkem Qutenza je třeba přerušit kojení. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné studie o účincích přípravku Qutenza na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Při používání přípravku Qutenza může být v krevním oběhu po velmi krátkou dobu přítomno velmi malé množství léčivé látky. Není tedy pravděpodobné, že přípravek Qutenza má přímé účinky na schopnost se soustředit nebo schopnost řídit nebo ovládat stroje.

Čistící gel pro přípravek Qutenza obsahuje butylhydroxyanisol

Čistící gel pro přípravek Qutenza obsahuje butylhydroxyanisol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Qutenza používá

Přípravek Qutenza musí aplikovat pouze lékař nebo zdravotní sestra pod dohledem lékaře.

Nepoužívejte najednou více než 4 náplasti.

Přípravek Qutenza je určen k použití na kůži.

Lékař na kůži vyznačí nejbolestivější oblasti perem nebo fixem.

Před nalepením náplastí Qutenza na kůži se léčená oblast/oblasti omyje/omyjí mýdlem a vodou a osuší se. Ochlupení na léčené ploše se ostříhá.

Před nalepením náplastí Qutenza na kůži Vám lékař nebo zdravotní sestra může nanést znečítlivující gel nebo krém nebo podat lék proti bolesti (podávaný ústy), ke zmírnění možných bodavých pocitů. Gel nebo krém musí být odstraněn před aplikací náplasti Qutenza a kůže musí být důkladně omyta a osušena.

Při manipulaci s náplastí Qutenza může lékař nebo sestra použít rukavice, někdy také masku nebo ochranné brýle. Nečichejte nebo nevdechujte v blízkosti náplastí Qutenza, jelikož to může vyvolat kašel nebo kýčání.

Qutenza může být rozstřížena na menší části uzpůsobené velikosti léčené oblasti. Lékař nebo zdravotní sestra odstraní náplasti po 30 minutách, pokud se léčíte s nervovou bolestí nohou, nebo po 60 minutách, pokud se léčíte s nervovou bolestí na jiných částech těla.

Může trvat 1 až 3 týdny, než přípravek Qutenza způsobí úlevu od bolesti. Jestliže budete i po této době stále pociťovat velkou bolest, sdělte to, prosím, svému lékaři.

Léčbu přípravkem Qutenza lze v případě nutnosti opakovat v 90denních intervalech.

Trpíte-li při léčbě přípravkem Qutenza bolestmi, lékař Vám na jejich zmírnění může předepsat léky.

Je obvyklé, že pokožka v průběhu léčby přípravkem Qutenza štípe, nebo je zarudlá a pálí.

V případě léčby nohou je možné přes náplasti Qutenza navléknout jednorázové ponožky.

V některých případech může lékař nebo zdravotní sestra převázat náplast Qutenza obvazem, aby náplast na pokožce pevně držela.

Náplast si neodstraňujte sami. Náplast Vám odstraní lékař nebo zdravotní sestra.

Na konci léčby přípravkem Qutenza lékař nebo zdravotní sestra vyčistí léčenou oblast pokožky čisticím gelem z tuby, která je součástí sady. Čisticí gel se na pokožce nechá působit po dobu jedné minuty a poté se setře, aby byly odstraněny veškeré zbytky léku, které mohly po léčbě na pokožce zůstat. Po setření čisticího gelu se léčená oblast jemně omyje mýdlem a vodou.

Nedotýkejte se náplastí rukama.

Nedotýkejte se očí, úst nebo jiných citlivých oblastí. Jestliže se náhodně dotknete náplasti Qutenza nebo léčené kůže před tím, než byl použit čisticí gel, můžete cítit pálení a/nebo štípání. Ihned zavolejte lékaře.

Neodnášejte náplasti Qutenza ze zdravotnického zařízení.

Nepoužívejte náplasti Qutenza doma.

Je-li přípravek Qutenza použit déle, než by měl

Předávkování je nepravděpodobné. Nicméně v případě, kdy je přípravek Qutenza aplikován delší dobu než by měl být, můžete pociťovat závažné reakce v místě aplikace, jako jsou bolest, zarudnutí a svědění.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou následující obtíže:

- Jestliže máte pocit, že Vaše srdce tluče příliš rychle, příliš pomalu nebo nepravidelně.
 - Méně časté nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob
- Tmavé zarudnutí v místě přiložení náplasti, zpuchýřovatělá/mokvající kůže, velmi bolestivá kůže při dotyku, oteklá, vlhká nebo lesklá kůže. V malém počtu případů toto mohou být příznaky popáleniny druhého stupně, vyžadující okamžitou péči.
 - Nežádoucí účinky s neznámou četností: četnost nelze z dostupných údajů určit

Sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím nežádoucím účinkům či k jejich zhoršení:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- Zarudnutí nebo bolest v místě přiložení náplasti, které trvají déle než den.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10 Svědění, boule, puchýře, otok, suchá kůže v místě přiložení náplasti, pocit pálení, bolest v končetinách.

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100 Podlitiny, pocit brnění, zánět kůže, zvýšená nebo snížená citlivost kůže, kožní reakce, podráždění, tvorba modřin v místě přiložení náplasti.

- Snížená schopnost vnímání chuti, snížená citlivost končetin, podráždění očí, kašel, dráždění v krku, pocit na zvracení, svědění, svalové křeče, pásový opar, otoky končetin.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Náhodná kontaminace (včetně bolesti oka, podráždění oka a hrdla a kašle)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv nežádoucí účinek, sdělte to okamžitě svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucí účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucí účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucí účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Qutenza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Qutenza kožní náplast: Uchovávejte ve vodorovné poloze v původním sáčku a krabičce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Čisticí gel: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření sáčku použijte přípravek Qutenza do 2 hodin.

Likvidace použitých a nepoužitých náplastí Qutenza.

Pokud se těchto předmětů dotknete, mohou způsobit štípání v prstech. Lékař nebo zdravotní sestra je před jejich bezpečnou likvidací vloží do polyethylenového sáčku. Náplasti Qutenza a materiál související s léčbou musejí být správně zlikvidovány.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Qutenza obsahuje

Léčivou látkou je capsaicinum. Jedna kožní náplast o velikosti 280 cm² obsahuje capsaicinum 179 mg (což odpovídá capsaicinum 640 mikrogramů/cm²) (8%).

Pomocnými látkami jsou:

Matrice

aminorezistentní středně adhezivní dimetikon
diethylenglykolmonoether
dimetikon
ethylcelulóza (N50)

Krycí folie

silikonizovaná pegoterátová fólie 19 um
inkoust obsahující oxid titaničitý

Snímatelný ochranný film (snímatelná fólie)

fluorpolymerovaná pegoterátová fólie

Náplast Qutenza je dodávána s tubou čisticího gelu, který neobsahuje žádnou léčivou látku.

Čisticí gel obsahuje:

makrogol 300
karbomery
čištěná voda
hydroxid sodný (E524)
dihydrát dinatrium-edetátu
butylhydroxyanisol (E320)

Jak přípravek Qutenza vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Qutenza je kožní náplast k použití na kůži.

Jedna náplast má rozměry 14 cm x 20 cm (280 cm²) a skládá se z adhezivní strany obsahující léčivou látku a z vnější povrchové vrstvy. Adhezivní strana je pokryta odstranitelnou, průhlednou, nepotíštěnou, diagonálně přestříženou ochrannou folií. Na vnější povrchové vrstvě je vytištěn nápis „capsaicin 8%“.

Jedna krabička přípravku Qutenza obsahuje 1 nebo 2 sáčky a 1 tubu čisticího gelu (50 g). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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, Chernivrah 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

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

España

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

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

Polska

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

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.
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

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

GrunenthalSweden 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky.

Úplný Souhrn údajů o přípravku je přiložen společně s touto příbalovou informací.