

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Qutenza 179 mg kožní náplast

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna náplast o velikosti 280 cm<sup>2</sup> obsahuje capsaicinum 179 mg (což odpovídá capsaicinum 640 mikrogramů/cm<sup>2</sup>).

### 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 cm<sup>2</sup>) 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 nebo zdravotnický pracovník 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. Opakování léčby dříve než po 90 dnech může být v individuálních případech zvažováno pouze po důkladném posouzení lékařem (viz také bod 5.1). Mezi jednotlivými léčbami je nutné dodržet minimální interval 60 dnů.

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. 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 potišťené 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

Nezamýšlená expozice kapsaicinu může u pacientů a zdravotnických pracovníků způsobit podráždění očí, sliznic, dýchacích cest a kůže. Zdravotničtí pracovníci jsou povinni zajistit dodržování doporučených ochranných opatření uvedených v bodě 4.2.

Pokud přípravek Qutenza přijde do kontaktu s pokožkou, která nemá být léčena, je třeba nanést čisticí gel, nechat jej působit po dobu jedné minuty a gel poté setřít suchou gázou, aby byly veškeré zbytky kapsaicinu z pokožky odstraněny. Po setření čisticího gelu je třeba danou oblast jemně omýt mýdlem a vodou. Dostane-li se kapsaicin do kontaktu s očima nebo sliznicemi, je nutné je opláchnout nebo omýt proudem studené vody. Dojde-li k podráždění dýchacích cest, očí nebo sliznic, musí postižená osoba opustit místo, kde probíhá léčba přípravkem Qutenza. Objeví-li se dušnost, je třeba poskytnout odpovídající lékařskou péči. Jestliže se podráždění dýchacích cest (viz také bod 4.8) zhorší nebo přetrvává, je nutné, aby postižená osoba pečlivě zvážila, zda je vhodná opakovaná expozice přípravku Qutenza.

##### 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.

## Diskomfort 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.

## 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**

<b>Třída orgánových systémů a četnost výskytu</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<b>Infekce a infestace</b>	
Méně časté	Herpes zoster
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Časté	Pocit pálení
Méně časté	Poruchy chuti, snížená citlivost
<b>Poruchy oka</b>	
Méně časté	Podráždění očí
<b>Srdeční poruchy</b>	
Méně časté	Atrio-ventrikulární (AV) blok prvního stupně, tachykardie, palpitace
<b>Cévní poruchy</b>	
Časté	Hypertenze
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	
Časté	Kašel
Méně časté	Dráždění v krku
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	
Časté	Nauzea
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	
Časté	Pruritus
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	
Časté	Bolest končetiny, svalové křeče
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
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, periferní edém
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
<b>Vyšetření</b>	
Časté	Zvýšený krevní tlak
<b>Poranění, otravy, a procedurální komplikace</b>	
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 přípravku Qutenza a 0,9 % pacientů užívajících kontrolní preparát.

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 vazoaktivních 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 trvajících 12 týdnů prováděných u pacientů s bolestivou neuropatií spojenou s HIV (HIV-AN) a bolestivou diabetickou periferní neuropatií (PDPN) byla prokázána účinnost jedné 30 minutové aplikace přípravku Qutenza na nohy. V kontrolovaných klinických studiích trvajících 12 týdnů prováděných u pacientů s postherpetickou neuralgií (PHN) byla prokázána účinnost jedné 60 minutové aplikace přípravku Qutenza na jiná místa než nohy. Průměrné zmírnění bolesti po jednorázové aplikaci přípravku Qutenza oproti původnímu stavu ve 2. až 12. týdnu se ve všech pivotních klinických studiích pohybovalo v rozmezí -22,8 % až -32,3% u přípravku Qutenza ve srovnání s rozsahem -10,7% až -25,0% u kontrolních náplastí. Odpověď na léčbu se v patientských dotaznících (odpověď na léčbu byla definována jako 30% snížení průměrné bolesti oproti původnímu stavu) u přípravku Qutenza pohybovala v rozmezí 34 % až 47 % ve srovnání s rozsahem 18 % až 36 % u kontrolních náplastí. Tyto výsledky byly statisticky významné oproti podání nízké dávky kapsaicinu (PHN a HIV-AN) nebo placeba (PDPN). Zmírnění bolesti bylo pozorováno v 1. týdnu při PHN, ve 2. týdnu při HIV-AN a ve 3. týdnu při PDPN. U všech tří etiologií přetrvávala účinnost po celou dobu trvání 12týdenní studie.

Konzistentní a reprodukovatelná účinnost a tolerance byla prokázána při opakované léčbě během 52týdenního období ve dvou klinických studiích (STRIDE a PACE). V těchto dvou studiích, v jedné provedené na pacientech s PDPN a v druhé provedené na pacientech s HIV-AN, s posttraumatickým poraněním nervů (PNI, Post Traumatic Nerve Injury) a s PHN, činila průměrná doba (standardní odchylka) do opakování léčby 68,4 (23,31), resp. 107 (43,58) dní. V těchto studiích byla u 25 % pacientů doba do opakování léčby kratší než 61,5, resp. 78,8 dní a u 25 % pacientů byla doba do opakování léčby delší než 64,6, resp. 118,7 dní. U pacientů, kteří podstoupili opakovanou léčbu přípravkem Qutenza dříve než po 90 dnech byla hlášena zvýšená četnost výskytu známých reakcí v místě aplikace, jako je bolest a pocit pálení, a to až o přibližně 5 %.

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 cm<sup>2</sup>. Za předpokladu, že se z náplasti o velikosti 1000 cm<sup>2</sup> 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 zjištěné 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 myši a v testu chromozomální aberace u lidských lymfocytů z periferní krve.

Studie kancerogenity provedená u myši 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 utracením. 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 silikonové adhezivum  
diethylenglykolmonoethylether  
dimetikon  
ethylcelulóza (N50)

##### *Krycí folie:*

silikonizovaná pegoterátová fólie 19 um  
inkoust obsahující oxid titaničitý

##### *Snímatelný ochranný film (snímatelná fólie):*

fluorpolymerovaná polyesterová fólie

#### Čistící 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 krabičce. 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: 28. března 2019

## **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 (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR 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 (MAH) 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
- 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 cm<sup>2</sup> obsahuje capsaicinum 179 mg (což odpovídá capsaicinum 640 mikrogramů/cm<sup>2</sup>).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Náplast

*Matrice*

aminorezistentní silikonové adhezivum  
diethylenglykolmonoethylether  
dimetikon  
ethylcelulóza (N50)

*Krycí folie*

silikonizovaná pegoterátová fólie 19 um  
inkoust obsahující oxid titaničitý

*Snímatelný ochranný film (snímatelná fólie)*

fluorpolymerovaná polyesterová 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. Ostříhejte 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 BRILLOVĚ 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 cm<sup>2</sup> obsahuje capsaicinum 179 mg (což odpovídá capsaicinum 640 mikrogramů/cm<sup>2</sup>).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

##### Náplast

##### *Matrice*

aminorezistentní silikonové adhezivum  
diethylenglykolmonoethylether  
dimetikon  
ethylcelulóza (N50)

##### *Krycí folie*

silikonizovaná pegoterátová fólie 19 um  
inkoust obsahující oxid titaničitý

##### *Snímatelný ochranný film (snímatelná fólie)*

fluorpolymerovaná polyesterová 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 BRAILLOVĚ 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 POMOCNÝCH 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 poraďte 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. Pokud k tomu dojde, je nutné zasaženou oblast opláchnout nebo omýt proudem studené vody. Čichání nebo vdechování v blízkosti náplastí Qutenza může vyvolat kašel, podráždění hrdla nebo kýchání.

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.

### **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 nebo zdravotní sestra na kůži vyznačí nejbolestivější oblasti perem nebo fixem.

Před nalepením náplasti 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 náplastí 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 náplast 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. Pokud pocítíte nedostatečnou úlevu od bolesti nebo pokud se Vám bolest navrátí dříve, poraďte se se svým lékařem.

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 náplastí 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 náplastí Qutenza nebo léčené kůže před tím, než byl použit čisticí gel, můžete cítit pálení a/nebo štípání. Ihned zavolejte lékaře.

Neodnášejte náplastí Qutenza ze zdravotnického zařízení.

Nepoužívejte náplastí 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, vysoký krevní tlak, kašel, pocit na zvracení, svědění, bolest v končetinách, svalové křeče, otoky končetin.

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, dráždění v krku, pásový opar.

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 nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích 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 cm<sup>2</sup> obsahuje capsaicinum 179 mg (což odpovídá capsaicinum 640 mikrogramů/cm<sup>2</sup>) (8%).

Pomocnými látkami jsou:

#### *Matrice*

aminorezistentní silikonové adhezivum  
diethylenglykolmonoethylether  
dimetikon  
ethylcelulóza (N50)

#### *Krycí folie*

silikonizovaná pegoterátová fólie 19 um  
inkoust obsahující oxid titaničitý

#### *Snímatelný ochranný film (snímatelná fólie)*

fluorpolymerovaná polyesterová 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 cm<sup>2</sup>) 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**

BIANEE 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

**Κόπος**

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 (Northern Ireland)**

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