

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Qutenza 179 mg kutanplaster

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert kutanplaster på 280 cm² indeholder i alt 179 mg capsaicin svarende til 640 mikrogram capsaicin pr. cm² plaster.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver tube med 50 g rensedel til Qutenza indeholder 0,2 mg butylhydroxyanisol (E320) per gram.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutanplaster.

Hvert plaster er 14 cm x 20 cm (280 cm²) og består af et klæbende lag med det aktive stof og et ydre bagsidelag. Det klæbende lag er dækket af en klar beskyttelsesfilm, der er diagonalt skåret, som ikke har noget påtryk, og som kan fjernes. Det ydre bagsidelag har påtrykt 'capsaicin 8%'.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Qutenza er indiceret til behandling af perifere neuropatiske smerter hos voksne enten alene eller i kombination med andre smertestillende lægemidler til behandling af smerter.

4.2 Dosering og administration

Qutenza-kutanplastret skal appliceres af en læge eller af sundhedspersonale under supervision af en læge.

Dosering

Kutanplastret skal appliceres på de mest smertefulde hudområder (med anvendelse af op til 4 plastre). Det smertefulde område skal bestemmes af lægen og markeres på huden. Qutenza skal appliceres på intakt, ikke-irriteret, tør hud og skal sidde på i 30 minutter, hvis det drejer sig om en fod (f.eks. hiv-associeret neuropati, smertefuld diabetisk perifer neuropati), og 60 minutter, hvis det drejer sig om andre steder (f.eks. postherpetisk neuralgi). Qutenza-behandlinger kan gentages hver 90. dag, hvis smerten varer ved eller vender tilbage.

Inden Qutenza appliceres, kan behandlingsområdet forbehandles med et topikalt anæstetikum, eller patienten kan få et oralt analgetikum for at reducere potentielt applikationsrelateret ubehag. Det topikale anæstetikum bør appliceres, så det dækker hele det område, der skal behandles med Qutenza, og 1-2 cm omkring dette område. I kliniske forsøg blev patienter forbehandlet med topikalt lidocain (4 %), lidocain (2,5 %)/prilocain (2,5 %) eller med 50 mg tramadol. Det topikale anæstetikum skal fjernes inden applikation af Qutenza, og huden skal vaskes og tørres grundigt.

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Pædiatrisk population

Qutenzas sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Kun til kutan anvendelse

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet
Det tilrådes at administrere Qutenza i et godt ventileret arbejdsområde.

Ved håndtering af Qutenza og rensning af behandlingsområderne bør der hele tiden anvendes nitrilhandsker. Latex-handsker må IKKE anvendes, da de ikke yder tilstrækkelig beskyttelse. Det anbefales at anvende maske og beskyttelsesbriller, navnlig under påsætning og fjernelse af plastret.

Disse forsigtighedsregler skal iagttages for at undgå utilsigtet kontakt med plastrene eller andre materialer, der har været i kontakt med de behandlede områder. Kontakt kan medføre forbigående erytem og en brændende fornemmelse (slimhinderne er særligt følsomme), øjensmerter, øjen- og halsirritation samt hoste.

Plastrene må ikke komme i nærheden af øjne eller slimhinder.

Om nødvendigt klippes behåringen i det berørte område for at gøre det lettere at få plastret til at klæbe (undgå barbering af området). Områderne, der skal behandles, vaskes forsigtigt med vand og sæbe. Efter hårfjerning og vask skal huden tørres grundigt.

Brugervejledning

Qutenza er et engangsplaster, som kan klippes til, så det passer i størrelse og form til behandlingsområdet. Qutenza skal klippes til inden fjernelse af beskyttelsesfilmen. Beskyttelsesfilmen må FØRST fjernes, lige inden plastret appliceres. Plastrets beskyttelsesfilm er skåret diagonalt for at gøre det nemt at fjerne det. Et stykke af beskyttelsesfilmen løsriveres og foldes, og den klæbende side af det trykte plaster placeres på behandlingsområdet. Plastret skal holdes på plads. Beskyttelsesfilmen rives langsomt og forsigtigt af med den ene hånd, mens den anden hånd samtidigt glatter plastret ud på huden for at sikre, at der er fuld kontakt mellem plastret og huden, samt at der ikke er luftbobler eller fugt.

Ved behandling af fødder kan Qutenza-plastrene foldes omkring de dorsale, laterale og plantare overflader for at dække hele behandlingsområdet.

For at sikre at Qutenza-plastret fastholder kontakten med behandlingsområdet, kan strækbare sokker eller gazebind anvendes.

Qutenza-plastrene skal fjernes forsigtigt og langsomt ved at rulle dem sammen indad, således at risikoen for aerosolisering af capsaicin mindskes. Efter fjernelse af Qutenza skal det behandlede område smøres ind i en rigelig mængde rensengel, der skal blive på i mindst ét minut. Rensengelen skal tørres af med et stykke tørt gazebind for at fjerne eventuelle rester af capsaicin fra huden. Efter fjernelse af rensengelen vaskes området forsigtigt med vand og sæbe.

Patienter, der oplever smerter under og efter anvendelse af plastret, bør gives støttebehandling (se pkt. 4.4).

For instruktioner om håndtering og destruktion af behandlingsmaterialerne, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kutan evaluering

Qutenza må kun anvendes på tør, intakt (ikke-beskadiget) hud, og det må ikke anvendes i ansigtet, over hårgrensen på skalpen og/eller i nærheden af slimhinder. Hos patienter med smertefuld diabetisk perifer neuropati bør der udføres omhyggelig visuel inspektion af fødderne forud for hver applikation af Qutenza og ved efterfølgende besøg i klinikken for at kunne opdage hudlæsioner, der er relaterede til den underliggende neuropati og vaskulære insufficiens.

Sensorisk funktion

Der er rapporteret om nedsat sensorisk funktion efter administration af Qutenza. Reduktionen i sensorisk funktion er sædvanligvis lille og forbigående (inklusive overfor varme og skarpe stimuli), dog er der rapporteret et enkelt tilfælde af vedvarende hypæstesi i kliniske studier med patienter med smertefuld diabetisk neuropati. I dette tilfælde kunne en årsagssammenhæng til Qutenza ikke udelukkes. Der skal udvises forsigtighed hos patienter med nedsat følesans i fødderne og hos patienter med øget risiko for sådanne ændringer i den sensoriske funktion. Alle patienter med eksisterende nedsat sensorisk funktion bør forud for hver påføring af Qutenza vurderes for tegn på føletab. Hvis føletab opstår eller forværres, skal behandlingen med Qutenza revurderes.

Monitorering og behandling af reaktioner på applikationsstedet

Reaktioner på applikationsstedet, såsom forbigående brændende fornemmelse på applikationsstedet, smerter, erytem og pruritus, er almindelige eller meget almindelige. Der er desuden rapporteret om forbrændinger, herunder andengradsforbrændinger, hos patienter behandlet med capsaicin-plastre (se pkt. 4.8). Hos patienter, der rapporterer om svære smerter, skal plastret fjernes og huden undersøges for forbrænding.

Utilsigtet eksponering

Hvis Qutenza kommer i kontakt med hud, der ikke skal behandles, skal renseselen anvendes i ét minut og derefter tørres af med et stykke tørt gazebind for at fjerne eventuelle rester af capsaicin fra hudoverfladen. Efter fjernelse af renseselen vaskes området forsigtigt med vand og sæbe. Hvis patienten oplever en brændende fornemmelse i øjnene, på huden eller i luftvejene, skal vedkommende straks flyttes væk fra Qutenza-plastret. Øjne og slimhinder skal skylles med vand. Relevant medicinsk behandling skal iværksættes, hvis patienten bliver stakåndet.

Blodtrykstigning

Som følge af behandlingsrelaterede stigninger i smerter kan der optræde forbigående stigninger i blodtrykket (i gennemsnit < 8,0 mmHg) under og kort efter Qutenza-behandlingen. Blodtrykket skal monitoreres under behandlingsproceduren. Hos patienter med ustabil eller dårligt kontrolleret hypertension eller med anamnestic hjerte-kar-sygdom skal der tages højde for risikoen for uønskede hjerte-kar-hændelser forårsaget af den potentielle behandlingsinducerede stress, inden behandling med Qutenza iværksættes. Det er vigtigt at være særligt opmærksom hos patienter med diabetes og samtidig hjerte-kar-sygdom, hypertension eller kardiovaskulær autonom neuropati.

Behandlingsrelateret ubehag

Patienter, som oplever smerte under og efter påsætning af plaster, bør gives understøttende behandling såsom lokal afkøling (såsom et kuldekompres) eller orale analgetika (f.eks. korttidsvirkende opioider).

Patienter, der bruger høje doser opioider, reagerer muligvis ikke på orale opioid-analgetika, når disse bruges mod akutte smerter under og efter behandlingsproceduren. Patientens anamnese skal gennemgås grundigt inden påbegyndelse af behandling, og en strategi til alternativ smertebehandling bør foreligge, inden patienter med formodet høj opioid-tolerance behandles med Qutenza.

Rensegel

Rensegelen til Qutenza indeholder butylhydroxyanisol, som kan give lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatit) eller irritation af øjne og slimhinder.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført formelle interaktionsundersøgelser med andre lægemidler, eftersom der kun er observeret forbigående lave niveauer af systemisk absorption med Qutenza.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

Der findes ingen tilgængelige data om virkning på fertilitet hos mennesker. Et reproduktionstoksicitetsstudie hos rotter viste en reduktion i antallet og procentdelen af bevægelige sædceller og antallet af drægtigheder (se pkt. 5.3).

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af capsaicin til gravide kvinder. Baseret på humane farmakokinetiske data, der viser forbigående, lav systemisk eksponering for capsaicin, er sandsynligheden for, at Qutenza øger risikoen for udvikling af abnormiteter ved behandling af gravide, meget lille. Der bør dog alligevel udvises forsigtighed ved ordination til gravide.

Amning

Det vides ikke, om capsaicin/metabolitter udskilles i human mælk. Tilgængelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyr har vist, at capsaicin/metabolitter udskilles i mælk (se pkt. 5.3 for yderligere oplysninger).

Det kan ikke udelukkes, at der kan være en risiko for nyfødte/spædbørn.

Amning bør ophøre under behandling med Qutenza.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Qutenza påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigst rapporterede bivirkninger var lokal brændende fornemmelse på applikationsstedet, smerter, erytem og pruritus.

Bivirkninger i tabelform

I tabel 1 nedenfor anføres alle bivirkninger, der optrådte med en større hyppighed end hos kontrolgruppen og hos mere end én patient i kontrollerede kliniske forsøg hos patienter med post-herpetisk neuralgi (PHN), smertefuld hiv-associeret neuropati (HIV-AN) og smertefuld diabetisk perifer neuropati. Bivirkningerne er opstillet efter systemorganklasse og hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 1: Tabel over bivirkninger

Systemorganklasse og hyppighed	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	
Ikke almindelig	Herpes zoster
Nervesystemet	
Almindelig	Brændende fornemmelse
Ikke almindelig	Dysgeusi, hypæstesi
Øjne	
Ikke almindelig	Irritation af øjnene
Hjerte	
Ikke almindelig	1. grads AV-blok, takykardi, palpitationer
Vaskulære sygdomme	
Ikke almindelig	Hypertension
Luftveje, thorax og mediastinum	
Ikke almindelig	Hoste, halsirritation
Mave-tarm-kanalen	
Ikke almindelig	Kvalme
Hud og subkutane væv	
Ikke almindelig	Pruritus
Knogler, led, muskler og bindevæv	
Almindelig	Ekstremitetssmerter
Ikke almindelig	Muskelkramper
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	
Meget almindelig	Smerte på applikationsstedet, erytem på applikationsstedet
Almindelig	Pruritus, papler, vesikler, ødemer, hævelser og tørhed på applikationsstedet
Ikke almindelig	Urticaria, paræstesi, dermatitis, hyperæstesi, inflammation, reaktioner, irritation og blå mærker på applikationsstedet, perifere ødemer
Undersøgelser	
Ikke almindelig	Forhøjet blodtryk
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	
Ikke kendt	Andengradsforbrændinger, utilsigtet eksponering (herunder øjensmerter, øjen- og halsirritation samt hoste)

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Bivirkningerne var forbigående, selvbegrænsende og sædvanligvis lette til moderate i intensitet. I kontrollerede forsøg var seponeringsraten på grund af bivirkninger 2,0 % hos patienter i Qutenza-gruppen og 0,9 % hos patienter i kontrolgruppen.

Midlertidige, mindre ændringer af følsomhed for varmesensibilisering (1°C til 2°C) og fornemmelse af skarpe genstande blev observeret på applikationsstedet for Qutenza i kliniske forsøg med raske frivillige forsøgspersoner.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering. Qutenza skal appliceres af en læge eller under supervision af en læge. Overdosering er derfor usandsynlig. Overdosering kan være forbundet med svære reaktioner på applikationsstedet, f.eks. smerter, erytem og pruritus. I tilfælde af formodt

overdosering skal plastrene fjernes forsigtigt, renseset skal appliceres i ét minut og derefter tørres af med tørt gazebind; området skal vaskes forsigtigt med vand og sæbe. Understøttende foranstaltninger skal iværksættes som klinisk indiceret. Der er ingen antidot til capsaicin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Anæstetika, andre lokale anæstetika, ATC-kode: N01BX04

Virkningsmekanisme

Capsaicin, eller 6-nonenamid, N-[(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) methyl]-8-methyl, (6E), er en stærk selektiv agonist for TRPV1-receptoren (transient receptor potential vanilloid 1). Capsaicins initiale virkning er at aktivere de TRPV1-udtrykkende kutane nociceptorer, der medfører en stikkende fornemmelse og erytem på grund af frigivelsen af vasoaktive neuropeptider.

Farmakodynamiske virkninger

Efter eksponering for capsaicin bliver kutane nociceptorer mindre følsomme over for en række stimuli. Disse virkninger af capsaicin, der optræder på et senere stadie, omtales ofte som 'desensibilisering' og menes at være grunden til smertelindringen. Følelser fra ikke-TRPV1-udtrykkende kutane nerver forventes at forblive uændrede, herunder evnen til at opdage mekaniske og vibrerende stimuli. Capsaicin-inducerede ændringer i kutane nociceptorer er reversible, og det er gennem rapporter og observationer hos raske frivillige forsøgspersoner konstateret, at den normale funktion (opdagelse af smerter) vender tilbage inden for få uger.

Klinisk virkning og sikkerhed

Virkingen af en enkelt applikation af Qutenza i 30 minutter på fødderne er påvist i kontrollerede kliniske forsøg hos patienter med smertefuld hiv-associeret neuropati (HIV-AN) og smertefuld diabetisk perifer neuropati. Virkingen af en enkelt applikation af Qutenza i 60 minutter på andre legemsdele end fødderne er påvist i kontrollerede kliniske forsøg hos patienter med postherpetisk neuralgi (PHN). Smertereduktion blev set i uge 1 ved PHN, i uge 2 ved HIV-AN og i uge 3 ved smertefuld diabetisk perifer neuropati. For alle 3 ætiologier blev effekten fastholdt gennem den 12 uger lange forsøgsperiode. For smertefuld diabetisk perifer neuropati blev der påvist konsistent og reproducerbar effekt ved gentagne behandlinger gennem en 52-ugers periode.

Qutenzas sikkerhedsprofil hos patienter med diabetes var i overensstemmelse med observationerne hos en non-diabetisk population.

Det er påvist, at Qutenza har en virkning, både når det bruges alene, og når det bruges i kombination med systemiske lægemidler mod neuropatiske smerter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den capsaicin, der findes i Qutenza-plastret, indgives gennem huden. Det fremgår af data fra *in vitro*-forsøg (opløsning af det aktive stof og test af hudgennemtrængning), at hastigheden af capsaicin-frigivelse fra Qutenza er lineær i løbet af applikationstiden. På grundlag af *in vitro*-forsøg skønnes det, at cirka 1 % capsaicin absorberes i de epidermale og dermale hudlag ved applikation i én time. Da mængden af capsaicin, der frigives fra plastret pr. time, er proportional med overfladen af applikationsområdet, skønnes dette at udgøre en samlet, maksimal dosis på ca. 7 mg for et applikationsområde på 1.000 cm². Hvis man antager, at der fra et plasterområde på 1.000 cm² frigives cirka 1 % capsaicin fra plastret til en person, der vejer 60 kg, udgør den maksimale potentielle eksponering for capsaicin cirka 0,12 mg/kg én gang hver 3 måned.

I henhold til EU-Kommissionens videnskabelige fødevarerudvalgskomité er det gennemsnitlige europæiske, perorale indtag af capsaicin 1,5 mg/dag (0,025 mg/kg/dag for en person med en legemsvægt på 60 kg),

og den højeste eksponering gennem kosten er 25 til 200 mg/dag (op til 3,3 mg/kg/dag for en person med en legemsvægt på 60 kg).

Farmakokinetiske data for mennesker viste forbigående, lav (< 5 ng/ml) systemisk eksponering for capsaicin hos cirka en tredjedel af patienterne med postherpetisk neuralgi (PHN), hos 3 % af patienterne med smertefuld diabetisk perifer neuropati og hos ingen patienter med hiv-associeret neuropati (HIV-AN) efter 60 minutters applikation af Qutenza. Der findes ingen tilgængelige data for 30 minutters behandling. Overordnet set øgedes andelen af patienter med postherpetisk neuralgi med systemisk eksponering for capsaicin, jo større behandlingsområdet var, og jo længere behandlingen varede. Den højeste koncentration af capsaicin, der blev opdaget hos patienter behandlet i 60 minutter, var 4,6 ng/ml målt lige efter fjernelse af Qutenza. De mest kvantificerbare niveauer sås på det tidspunkt, Qutenza blev fjernet, og havde en klar tendens til at forsvinde 3-6 timer efter fjernelse af Qutenza. Der blev ikke konstateret påviselige niveauer af metabolitter hos nogen forsøgsperson.

En farmakokinetisk populationsanalyse af patienter behandlet i 60 og 90 minutter tydede på, at capsaicin-niveauerne i plasma toppede omkring 20 minutter efter fjernelse af Qutenza og faldt meget hurtigt med en gennemsnitlig halveringstid på ca. 130 minutter.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter enkeltdoser og efter gentagne doser.

I genotoksiske forsøg med capsaicin blev der observeret et svagt mutagent respons i muselymfomtesten og negative svar i Ames' test, musmikronukleus-assay og kromosomaberrationstest i humane perifere blodlymfocytter.

Data fra et karcinogenicitetsforsøg hos mus peger på, at capsaicin ikke er karcinogent.

En undersøgelse af reproduktiv toksicitet hos rotter viste en statistisk signifikant reduktion i antallet og procentdelen af motile sædceller hos rotter behandlet i 3 timer pr. dag fra 28 dage, før de blev sat sammen, gennem deres tid sammen og indtil og med dagen før aflivning. Selvom det hverken var statistisk signifikant eller dosisafhængigt, faldt fertilitetsindekset og antallet af drægtige samlevende rotter i alle capsaicin-behandlede grupper.

Et teratogenicitetsstudie hos kaniner viste ikke potentiale for embryoføtal toksicitet. Forsinkelse i knogledannelsen (reduktion i forbenede mellemfodsknogler) observeredes i et teratogenicitetsstudie hos rotter ved doser, der var højere end humanterapeutiske niveauer; betydningen af dette fund for mennesker er ikke kendt. Peri- og postnatale teratogenicitetsstudier hos rotter har ikke påvist potentiel risiko for reproduktionstoksicitet. Studier hos ammende rotter, der blev eksponeret for Qutenza hver dag i tre timer, viste målbare niveauer af capsaicin i mælken.

Der sås let sensibilisering i et studie af kutan sensibilisering hos marsvin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Plaster

Matrix

silikoneklæbestof
diethylenglycolmonoethylether
silikoneolie
ethylcellulose N50 (E462)

Bagsidelag

Polyethylenterephthalat (PET) film, silikoniseret inderside
printblæk indeholdende Pigment White 6

Beskyttelsesfilm (aftagelig)

polyesterfilm, fluoropolymerbelagt

Rensegel

makrogol 300
carbomer
renset vand
natriumhydroxid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroxyanisol (E320)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

4 år

Efter åbning af brevet: Anvend Qutenza inden for 2 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Qutenza-kutanplaster: Opbevar plastret fladt i det originale brev og den originale æske. Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Rensegel: Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Kutanplastret er pakket i et aluminiumsfoliebrev beklædt med papir med et lag af polyacrylnitril.

Rensegelen leveres i en højdensitets polyethylen tube med en hætte af polypropylen.

Qutenza fås i pakker med ét eller to breve med individuelt pakkede kutanplastre og en 50 g rensegel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Sundhedspersonalet bør anvende nitrilhandsker ved håndtering af plastre og rensning af behandlingsområder. Anvendelse af maske og beskyttelsesbriller anbefales, se pkt. 4.2.

Brugte og ubrugte plastre og alle andre materialer, der har været i kontakt med det behandlede område, skal bortskaffes øjeblikkeligt efter brug ved at forsegle dem i en polyethylen-pose til medicinaffald, som placeres i en egnet beholder til medicinaffald.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/09/524/001-002

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. maj 2009

Dato for seneste fornyelse: 15. maj 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstiller(e) ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale et undervisningsprogram for sundhedspersonale med de relevante nationale myndigheder og implementere dette program nationalt inden markedsføringen.

Dette undervisningsprogram skal omfatte:

- anbefalinger vedrørende generelle håndterings- og bortskaffelsesforanstaltninger for Qutenza
 - applikation af capsaicin bør kun ske under supervision af en læge
 - som følge af risikoen for utilsigtet eksponering anbefales anvendelse af nitrilhandsker, maske og beskyttelsesbriller.
 - applikation af Qutenza bør foretages i et godt ventileret arbejdsområde for at reducere risikoen for eksponering på arbejdspladsen
- instrukser vedrørende administration af Qutenza
- advarsler og forholdsregler, herunder nødvendigheden af:
 - at foretage visuel undersøgelse af fødderne hos patienter med smertefuld diabetisk perifer neuropati forud for hver applikation af Qutenza og ved efterfølgende besøg i klinikken for at kunne opdage hudlæsioner, der er relaterede til den underliggende neuropati og vaskulære insufficiens

- at være opmærksom på risikoen for nedsat sensorisk funktion efter administration af Qutenza. Reduktionen er sædvanligvis lille og forbigående (inklusive overfor varme og skarpe stimuli)
- at udvise forsigtighed, når Qutenza administreres til patienter med nedsat følesans i fødderne og til patienter med øget risiko for sådanne ændringer i den sensoriske funktion
- at alle patienter med eksisterende nedsat sensorisk funktion vurderes klinisk for tegn på yderligere føletab forud for hver applikation af Qutenza. Hvis føletab opstår eller forværres, skal behandlingen med Qutenza revurderes
- at monitorere blodtrykket under behandlingsproceduren
- at give støttebehandling, hvis patienterne oplever en smerteforøgelse under administrationen af Qutenza
- hos patienter med ustabil eller dårligt kontrolleret hypertension eller kardiovaskulær sygdom: forud for behandlingen med Qutenza at vurdere risikoen for uønskede kardiovaskulære hændelser som følge af den potentielle belastning, som proceduren medfører. Særlig opmærksomhed skal gives patienter med diabetes og samtidig hjerte-kar-sygdom, hypertension eller kardiovaskulær autonom neuropati
- hos patienter, som får høje opioiddoser, og som formodes at have en høj opioidtolerance: at indføre en alternativ smertelindringsstrategi forud for Qutenza-behandlingen, da disse patienter muligvis ikke reagerer på orale opioide analgetika, når de anvendes til akut smertelindring under og efter behandlingsproceduren
- at advare patienterne mod risikoen for kausale lokale reaktioner (f.eks. kontaktdermatitis) og irritation af øjne og slimhinder i forbindelse med brug af Qutenza-rensigel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED 1 ELLER 2 PLASTRE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Qutenza 179 mg kutanplaster
capsaicin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert 280 cm²-kutanplaster indeholder i alt 179 mg capsaicin svarende til 640 mikrogram capsaicin pr. cm² plaster.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Plaster

Matrix

silikoneklæbestof
diethylenglycolmonoethylether
silikoneolie
ethylcellulose N50 (E462)

Bagsidelag

Polyethyleneterephthalat (PET) film, silikoniseret inderside
printblæk indeholdende Pigment White 6

Beskyttelsesfilm (aftagelig)

polyesterfilm, fluoropoloymerbelagt

Rensegel

makrogol 300
carbomer
renset vand
natriumhydroxid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroxyanisol (E320)

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 brev med 1 kutanplaster og 1 tube rensegel (50 g).

2 breve, der hver især indeholder 1 kutanplaster, samt 1 tube rensegel (50 g).

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug.

Kutan anvendelse.

Brugervejledning

1. Der skal anvendes nitrilhandsker ved håndtering af plastre og rensning af behandlingsområder.
2. Markér behandlingsområdet. Klip behåringen af. Rens behandlingsområdet.

Hvis der anvendes et topikalt anæstetikum inden applikation af plastret, fortsættes med 3; ellers gå videre til 5.

3. Applicér et topikalt anæstetikum på behandlingsområdet. Vent i op til 60 minutter, eller så lang tid som produktets brugervejledning foreskriver.
4. Fjern anæstetikummet. Rens forsigtigt med vand og sæbe, og tør grundigt.
5. Klip plastret til, så det passer til størrelsen af behandlingsområdet. Placér den ikke-klæbende side opad under forberedelsen. Fjern ikke beskyttelsesfilmen fra plastret, før der er gjort klar til applicering.
6. Fjern beskyttelsesfilmen fra plastret, og sæt plastret på huden. Lad det sidde på i 30 eller 60 minutter afhængigt af behandlingsstedet. Gazebind eller sokker kan anvendes for at sikre god kontakt mellem plastret og huden.
7. Det anbefales at anvende maske og beskyttelsesbriller ved applikation og fjernelse af plastret og efterfølgende applicering af rens gelen. Vent ét minut og tør derefter med et stykke tørt gazebind. Rens forsigtigt det behandlede område med vand og sæbe.

Der er yderligere oplysninger i produktresuméet og indlægssedlen.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

EXP

Brug plastret inden for 2 timer efter åbning af brevet.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevar plastret fladt i det originale brev og den originale æske. Opbevares ved temperaturer under 25°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Bortskaf brugte og ubrugte plastre, gazebind og alle andre materialer, der har været i kontakt med det behandlede område, ved at forsegle dem i en polyethylen-pose, og anbring posen i en egnet beholder til medicinaffald.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/09/524/001 1 plaster
EU/1/09/524/002 2 plastre

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATEGORI FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

BREV MED ÉT PLASTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Qutenza 179 mg kutanplaster
capsaicin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert 280 cm²-kutanplaster indeholder i alt 179 mg capsaicin svarende til 640 mikrogram capsaicin pr. cm² plaster.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Plaster

Matrix

silikoneklæbestof
diethylenglycolmonoethylether
silikoneolie
ethylcellulose N50 (E462)

Bagsidelag

Polyethylenterephthalat (PET) film, silikoniseret inderside
printblæk indeholdende Pigment White 6

Beskyttelsesfilm (aftagelig)

polyesterfilm, fluoropolymerbelagt

Se indlægssedlen for at få yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Ét kutanplaster

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kutan anvendelse.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Brug plastret inden for 2 timer efter åbning af brevet.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar plastret fladt i det originale brev og den originale æske. Opbevares ved temperaturer under 25°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Bortskaf brugte og ubrugte plastre, gazebind og alle andre materialer, der har været i kontakt med det behandlede område, ved at forsegle dem i en polyethylen-pose, og anbring posen i en egnet beholder til medicinaffald.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/09/524/001 1 plaster
EU/1/09/524/002 2 plastre

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

RENSEGELE-TUBE – ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Rensegel til brug med Qutenza

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder makrogol 300, carbomer, rensset vand, natriumhydroxid (E524), dinatriumedetat og butylhydroxyanisol (E320); se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

50 g

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kutan anvendelse. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Bortskaf tuben med rensengel ved at forsegle den i en polyethylen-pose sammen med andre brugte Qutenza-materialer, og anbring posen i en egnet beholder til medicinaffald.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/09/524/001 1 plaster
EU/1/09/524/002 2 plastre

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Qutenza 179 mg kutanplaster capsaicin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Qutenza til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Qutenza
3. Sådan skal du bruge Qutenza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Qutenza indeholder capsaicin og tilhører en gruppe af lægemidler som kaldes anæstetika.

Qutenza bruges til behandling af perifere neuropatiske smerter hos voksne, enten alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af smerter.

Qutenza anvendes til at lindre nervesmerter på grund af beskadigede nerver i huden. Beskadigede nerver i din hud kan skyldes mange forskellige sygdomme såsom helvedesild, hiv-infektion, diabetes, visse lægemidler og andre lidelser. Der kan gå op til 1-3 uger, før du oplever smertelindring af Qutenza.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Qutenza

Brug ikke Qutenza

- hvis du er allergisk over for capsaicin, chilipeber eller andre indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Qutenza.

Brug ikke Qutenza på noget som helst sted på dit hoved eller i ansigtet.

Brug ikke Qutenza på beskadiget hud eller åbne sår.

Rør ikke Qutenza eller andre materialer, der har været i kontakt med de behandlede områder, da dette kan medføre en brændende og stikkende fornemmelse. Rør ikke dine øjne, mund eller andre følsomme steder da det kan medføre irritation og smerte. Snusen eller inhalering tæt på Qutenza-plastre kan medføre hoste, halsirritation eller nysen.

Behandling med Qutenza-plastret medfører normalt en kortvarig rødme af huden eller en brændende eller sviende fornemmelse under og efter behandlingen. Dit blodtryk kan stige på grund af smerten, og derfor vil lægen måle dit blodtryk flere gange under behandlingen. Hvis du oplever mange smerter, vil lægen behandle dig med lokal kulde eller give dig et smertestillende lægemiddel. Hvis du oplever voldsomme smerter, skal du bede lægen om at fjerne plastret.

Der er set ændringer i evnen til at føle varme eller skarpe genstande efter brugen af capsaicin. Disse ændringer er normalt små og kortvarige.

Hvis du har ustabil eller dårligt kontrolleret forhøjet blodtryk eller har haft hjerteproblemer, vil lægen vurdere risikoen for bivirkninger på dit hjerte eller blodtryk, inden du behandles med Qutenza, da behandlingen kan fremkalde stress.

Hvis du i forvejen bruger høje doser af opioider, vil du muligvis ikke reagere på smertestillende opioide midler, som tages gennem munden, når disse bruges mod akutte smerter under og efter behandlingsproceduren. I så fald vil lægen bruge andre midler for at lindre dine smerter efter behandlingen med Qutenza.

Børn og unge

Qutenza frarådes til behandling af patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Qutenza

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Qutenza virker lokalt på huden og forventes ikke at have nogen indvirkning på andre lægemidler.

Graviditet og amning

Qutenza skal anvendes med forsigtighed, hvis du er gravid. Du skal holde op med at amme, inden behandling med Qutenza påbegyndes. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af Qutenzas virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Ved behandling med Qutenza vil kun meget små mængder af det aktive stof være til stede i blodbanen og kun i meget kort tid. Det er derfor usandsynligt, at Qutenza vil have nogen direkte indvirkning på din koncentrationsevne eller din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Rensegelen til Qutenza indeholder butylhydroxyanisol

Rensegelen til Qutenza indeholder butylhydroxyanisol, som kan give lokale hudreaktioner (f.eks. kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Qutenza

Qutenza må kun påføres af lægen eller af en sygeplejerske under syppervision af lægen.

Der må ikke anvendes mere end 4 plastre på samme tid.

Qutenza skal bruges på huden.

Lægen vil markere de mest smertefulde områder på din hud med en kuglepen eller tusch.

Før påsætningen af Qutenza-plastre på huden vaskes behandlingsområdet med vand og sæbe, og det tørres derefter. Behåring i behandlingsområdet vil blive klippet.

Før påsætningen af Qutenza-plastre på huden kan lægen eller sygeplejersken smøre en bedøvende gel eller creme på behandlingsområdet eller give dig smertestillende medicin til indtagelse gennem munden for at mindske den mulige sviende fornemmelse. Gelen eller cremen skal fjernes inden påsætning af Qutenza, og huden skal vaskes og tørres grundigt.

Lægen eller sygeplejersken vil bære handsker og sommetider maske og beskyttelsesbriller under håndteringen af Qutenza-plastre. Du må ikke snøfte eller inhalere i nærheden af Qutenza-plastre, da dette kan medføre hoste eller nysen.

Qutenza kan klippes i mindre stykker, så det passer til behandlingsområdet. Lægen eller sygeplejersken fjerner plastrene efter 30 minutter, hvis du behandles for nervesmerter i fødderne, eller 60 minutter, hvis du behandles for nervesmerter i andre dele af kroppen.

Der kan gå mellem 1 og 3 uger, før du oplever smertelindring med Qutenza. Hvis du efter den tid stadig har mange smerter, skal du kontakte lægen.

Qutenza-behandlingen kan om nødvendigt gentages med intervaller på 90 dage.

Du kan få ordineret smertestillende medicin mod de smerter, du føler ved behandling med Qutenza.

Det er normalt, at huden svier eller bliver rød og brænder efter behandling med Qutenza.

Du kan anvende engangssokker oven på Qutenza-plastre, hvis dine fødder behandles.

I nogle tilfælde vil lægen eller sygeplejersken komme en bandage oven på Qutenza-plastret for at holde plastret fast mod huden.

Forsøg ikke at fjerne plastret selv. Lægen eller sygeplejersken vil fjerne det for dig.

Når behandlingen med Qutenza er færdig, vil lægen eller sygeplejersken rense det behandlede område med rensengel fra den tube, der leveres med sættet. Rensgelen vil blive påført din hud i ét minut og derefter tørret bort for at fjerne eventuelle medicinrester, der er tilbage på huden efter behandlingen. Når rensgelen er fjernet, vaskes området forsigtigt med vand og sæbe.

Rør ikke ved plastret med hænderne.

Rør ikke dine øjne, mund eller andre følsomme steder. Hvis du kommer til at røre Qutenza-plastret eller det behandlede område, før rensgelen er påført, kan du opleve en brændende og/eller sviende fornemmelse. Kontakt straks lægen.

Qutenza-plastret må ikke fjernes fra klinikken.

Brug ikke Qutenza-plastre hjemme.

Hvis Qutenza anvendes længere end det burde

Overdosering er usandsynlig. Hvis der går længere tid, end der burde, før Qutenza fjernes, kan du opleve alvorlige bivirkninger på applikationsstedet såsom smerte, rødme og kløe.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis følgende bivirkninger opstår:

- Hvis du føler, at dit hjerte slår for hurtigt, for langsomt eller slår unormalt .
 - Ikke almindelig: forekommer hos op til 1 ud af 100 mennesker
- Dyb rødmen på det område, hvor plastret er blevet påført, blærer/sivning på huden, hud, der bliver meget smertefuld at røre ved, hævet, våd eller skinnende. I et mindre antal tilfælde, kan disse være tegn på en andengradsforbrænding og har brug for øjeblikkelig opmærksomhed.
 - Ikke kendt hyppighed: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Fortæl din læge, hvis de følgende bivirkninger forekommer eller bliver værre:

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Rødme eller smerte på det område, hvor plastret er blevet påført, som varer mere end en dag.

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Kløe, buler, blærer, hævelse, tørhed på det område, hvor plastret er blevet påsat, brændende fornemmelse, smerter i arme og ben.

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Hævelse, prikkende fornemmelse, betændelse, øget eller nedsat følelse i huden, hudreaktion, irritation, blå mærker på området, hvor plastret er blevet påført .
- Nedsat smag, nedsat følelse i arme og ben, irritation af øjene, hoste, halsirritation, kvalme , kløe, muskelkramper, helvedesild, hævede arme og ben.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- Utilsigtet eksponering (herunder smerte i øjet, irritation af øjene, halsirritation og hoste).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Qutenza-kutanplaster: Opbevar plastret fladt i det originale brev og den originale æske. Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Rensegel: Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Efter åbning af brevet skal Qutenza påsættes inden for 2 timer.

Bortskaffelse af brugte og ubrugte Qutenza-plastre.

Hvis du rører disse materialer med fingrene, kan du opleve en sviende fornemmelse. Lægen eller sygeplejersken vil anbringe dem i en polyethylen-pose, inden de bortskaffes på sikker vis. Qutenza-plastre og behandlingsrelaterede materialer skal bortskaffes på passende vis.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Qutenza indeholder:

Aktivt stof: capsaicin. Hvert plaster på 280 cm² indeholder i alt 179 mg capsaicin svarende til 640 mikrogram capsaicin pr. cm² plaster (8 % w/w).

Øvrige indholdsstoffer:

Matrix

silikoneklæbestof
diethylenglycolmonoethylether
siliconeolie
ethylcellulose N50 (E462)

Bagsidelag

Polyethylenterephthalat (PET) film, silikoniseret inderside
printblæk indeholdende Pigment White 6

Beskyttelsesfilm (aftagelig)

polyesterfilm, fluoropolymerbelagt

Qutenza-plastret leveres med en tube rensegel, der ikke indeholder aktivt stof.

Rensegel:

macrogol 300
carbomer
renset vand
natriumhydroxid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroxyanisol (E320)

Udseende og pakningsstørrelser

Qutenza er et plaster, der skal bruges på huden (kutanplaster).

Hvert plaster er 14 cm x 20 cm (280 cm²) og består af et klæbende lag med det aktive stof og et ydre bagsidelag. Det klæbende lag er dækket af en klar beskyttelsesfilm, der er diagonalt skåret, som ikke har noget påtryk, og som kan fjernes. Den ydre overflade af bagsidelaget har påtrykt 'capsaicin 8%'.

Hver Qutenza-æske indeholder 1 eller 2 breve, der hver især indeholder 1 kutanplaster, samt 1 tube rensegel (50 g). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Tlf: +45 8888 3200

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

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

United Kingdom

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

Denne indlægsseddel blev senest ændretAndre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Qutenza på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Et komplet produktresumé (SPC) følger med denne indlægsseddel.