

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Qutenza 179 mg nahaplaaster

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 280 cm<sup>2</sup> nahaplaaster sisaldab kokku 179 mg kapsaitsiini ehk 640 mikrogrammi kapsaitsiini plaastri iga cm<sup>2</sup> kohta.

### Tedaolevat toimet omav abiaine

Iga 50 g puhastusgeeli tuub Qutenza jaoks sisaldab 0,2 mg/g butüülhüdrosüanisooli (E320).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Nahaplaaster.

Iga plaaster on 14 × 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) suurune ning koosneb toimeainet sisaldavast kleepuvast poolest ja välisest katvast tugikihist. Kleepuv pool on kaetud trükivaba läbipaistva diagonaalselt lõigatud eemaldatava kattega. Tugikihile on trükitud „capsaicin 8%”.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Qutenza on näidustatud perifeerse neuropaatilise valu raviks täiskasvanutel kas monoterapiana või kombinatsioonis teiste valuvaigistavate preparaatidega.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Qutenza nahaplaastri võib nahale asetada vaid arst või tervishoiutöötaja arsti järelevalve all.

#### Annustamine

Nahaplaaster tuleb paigaldada kõige valulikumatesse nahapiirkondadesse (korraga võib kasutada kõige rohkem nelja plaastrit). Valuliku ala teeb kindlaks arst ja märgib selle piirjooned nahale. Qutenza tuleb panna kuivale tervele kahjustamata nahale ja jätta jalgadele 30 minutiks (näiteks HIV-ga seonduva neuropaatia korral, valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatia korral) ja teistesse nahapiirkondadesse 60 minutiks (näiteks postherpeetilise neuralgia korral). Kui valu tekib uuesti või püsib, võib Qutenza ravikuuri korrata iga 90 päeva järel.

Ravitavat piirkonda võib enne Qutenza nahale kandmist töödelda lokaalanesteetikumiga või manustada patsiendile suukaudset valuvaigistit, et vähendada plaastri paigaldamisest tingitud võimalikku ebamugavust. Lokaalanesteetikum tuleb nahale kanda kogu Qutenza ravipiirkonna ulatuses ja 1...2 cm varuga. Kliinilistes uuringutes kasutati lokaalanesteetikumina lidokaiini (4%), lidokaiini (2,5%)/prilokaiini (2,5%) toopilist lahust või 50 mg tramadooli. Lokaalanesteetikum tuleb eemaldada enne Qutenza nahale kandmist ning nahk tuleb põhjalikult pesta ja puhastada.

#### *Neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid*

Neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole vajalik annust kohandada.

## *Lapsed*

Qutenza ohutus ja efektiivsus lastel alates sünnist kuni 18 aastani ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

## Manustamisviis

Kasutamiseks ainult nahal.

*Ettevaatusabinõud enne ravimi käsitlemist või manustamist*

Qutenzat on soovitatav manustada hästi ventileeritud ravialal.

Qutenza käsitlemisel ja ravitavate piirkondade puhastamisel tuleb alati kanda nitrilkindaid. Latekskindaid EI TOHI kanda, sest need ei taga piisavat kaitset. Soovitatav on kasutada maski ja kaitseprille, eriti plaastri paigaldamise ja eemaldamise ajal.

Neid ettevaatusabinõusid tuleb kasutada soovimatu kontakti vältimiseks plaastrite või muude materjalidega, mis on puutunud kokku ravitavate piirkondadega. See võib põhjustada mööduvat erüteemi ja kõrvetustunnet (eriti tundlikud on limaskestad), silmavalu, silmade ja kurgu ärritust ning köha.

Plaastreid ei tohi hoida silmade ega limaskestade lähedal.

Vajaduse korral tuleb asjaomases piirkonnas lõigata maha (kuid mitte raseerida) kehakarvad, et tagada plaastri kleepumine nahale. Ravitav(ad) piirkon(na)d tuleb ettevaatlikult pesta vee ja seebiga. Pärast karvade eemaldamist ja pesemist tuleb nahk täielikult kuivatada.

## *Kasutusjuhised*

Qutenza plaaster on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja selle võib lõigata ravitava piirkonna järgi kujult ja suuruselt sobivaks. Qutenza plaastri peaks sobivasse mõõtu lõikama enne eemaldatava katte äratõmbamist. Katte VÕIB EEMALDADA ALLES vahetult enne plaastri paigaldamist. Eemaldataval kattel on diagonaalne sisselõige, mis hõlbustab selle äratõmbamist. Eemaldatava katte üks osa tõmmatakse lahti ning trükitud plaastri kleepuv pool asetatakse ravitavale piirkonnale. Plaastrit tuleb paigal hoida. Eemaldatav kate tuleb aeglaselt ja hoolikalt altpoolt ühe käega eemaldada ning samal ajal siluda plaaster teise käe abil nahale, et tagada täielik kontakt plaastri ja naha vahel, ilma õhumullide ja niiskusega.

Jalgade ravimise korral võib Qutenza plaastrid mässida ümber mõlema jala dorsaal-, lateraal- ja plantaarpinna, et ravitav ala oleks täielikult kaetud.

Selleks et tagada Qutenza plaastri püsimine ravitaval nahapiirkonnal, võib kasutada meditsiinilisi elastiksukki või marlisidet.

Qutenza plaaster tuleb eemaldamisel õrnalt ja aeglaselt rullida, et vähendada kapsaitsiini aurustumise riski. Pärast Qutenza plaastri eemaldamist tuleb ravitud piirkonnale kanda puhastusgeel ja lasta sel toimida vähemalt üks minut. Puhastusgeel tuleb ära pühkida kuiva marlisidemega, et eemaldada nahalt kapsaitsiini jäägid. Pärast puhastusgeeli eemaldamist tuleb ravitud piirkonda pesta ettevaatlikult vee ja seebiga.

Patsientidele, kellel esineb valu plaastri kasutamise ajal ja pärast seda, tuleb tagada toetav ravi (vt lõik 4.4).

Ravivahendite käsitlemise ja hävitamise kohta suuniste saamiseks vt lõik 6.6.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Naha hindamine

Qutenza plaastreid tohib paigaldada vaid kuivale tervele kahjustamata nahale; näole, peanahale juuksepiirist ülespoole ega limaskestade lähedusse plaastrit asetada ei tohi. Patsientidel, kellel on valulik diabeetiline perifeerne neuropaatia, tuleb enne iga Qutenza plaastri paigaldamist jalgu visuaalselt hoolikalt kontrollida ja järgnevate arstikülastuste ajal tuvastada neuropaatia ja vaskulaarpuudulikkusega seotud kaasuvad nahakahjustused.

##### Sensoorne funktsioon

Qutenza plaastri paigaldamise järgselt on teatatud sensoorse funktsiooni langusest. Üldiselt on sensoorse funktsiooni langus vähene ja ajutine (sealhulgas soojusele ja teravatele stiimulitele), kuid kliinilistes uuringutes valuliku diabeetilise neuropaatia korral on teatatud ühest püsiva hüpesteesia juhus. Selle juhtumi korral ei saa välistada seost Qutenza plaastriga. Ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kellel on tundlikkus jalgades langenud ja kellel on suurenenud risk sensoorse funktsiooni muutusele. Kõigil sensoorse funktsiooni langusega patsientidel tuleb enne iga Qutenza plaastri paigaldamist kliiniliselt hinnata tundlikkuse kadumise nähte. Kui avastatakse tundlikkuse kadu või halvenemine, tuleb ravi Qutenza plaastriga uuesti üle vaadata.

##### Pealekandmiskoha reaktsioonide jälgimine ja käsitsemine

Pealekandmiskoha reaktsioonid, nt mööduv paikne põletus, valu, erüteem ja sügelus, on sagedased või väga sagedased. Lisaks on kapsaitsiiniplaastritega ravitaval patsientidel teada antud põletusjuhtudest, sh teise astme põletustest (vt lõik 4.8). Tugevast valust teataval patsientidel tuleb plaaster eemaldada ja kontrollida nahka keemilise põletuse suhtes.

##### Juhuslik kokkupuude

Kui Qutenza puutub kokku nahapiirkonnaga, mida ei ravita, tuleb sellele kohale kanda puhastusgeel, lasta sel minuti jooksul toimida ja seejärel kuiva marlisidemega ära pühkida, eemaldades nahapinnalt kogu kapsaitsiini. Pärast puhastusgeeli eemaldamist tuleb ravitud piirkonda pesta ettevaatlikult vee ja seebiga. Kui silmades, nahal või hingamisteedes tekib põletav tunne, tuleb patsient viia Qutenza plaastritest eemale. Silmi ja limaskesti tuleb loputada veega. Hingelduse tekkimisel tagada patsiendile sobiv arstiabi.

##### Vererõhu tõus

Et Qutenza ravi ajal või kohe pärast seda võib valu suurened, võib tekkida mööduv vererõhu tõus (keskmiselt < 8 mmHg). Raviprotseduuri ajal tuleb jälgida vererõhku. Ebastabiilse või kontrollimatu hüpertensiooniga isikutel ja patsientidel, kellel on anamneesis kardiovaskulaarne haigus, tuleb enne Qutenza ravi alustamist kaaluda protseduuri võimaliku stressi tõttu kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete riski. Erilist tähelepanu tuleb pöörata diabeetikutele, kellel kaasuvad südame isheemiatõbi, hüpertensioon ja südame-veresoonkonna autonoomne neuropaatia.

##### Raviga seotud ebamugavus

Patsientidele, kes tunnevad plaastri paigaldamisel ja pärast seda valu, tuleb võimaldada toetavat ravi nagu lokaalne jahutamine (näiteks jahe kompress) või suukaudsed valuvaigistid (nt lühitoimelised opioidid).

Suuri opioidiannuseid kasutavad patsiendid ei pruugi reageerida ägeda valu leevendamiseks protseduuri ajal ja ka pärast seda manustatavatele suukaudsetele opioididele. Opioidi suure taluvuse kahtluse korral tuleb enne Qutenza ravi alustamist tutvuda põhjalikult patsiendi anamneesiga ja planeerida alternatiivne valuvaigistava ravi skeem.

## Puhastusgeel

Qutenza puhastusgeel sisaldab butüülhüdrosüanisooli, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kuna on tõendatud, et Qutenza kasutamisel imendub toimeaine süsteemselt vaid lühiajaliselt ning väikeses koguses, ei ole teiste ravimitega koostoime ametlikke uuringuid tehtud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Andmed kapsaitsiini kasutamisest rasedatel naistel puuduvad või on piiratud.

Arvestades inimese farmakokineetikat, mis on näidanud, et kapsaitsiin imendub süsteemselt üksnes lühiajaliselt ning väikeses koguses, ei ole tõenäoline, et Qutenza kasutamine raseduse ajal suurendab arenguanomaaliate tekke riski. Raseduse ajal tuleb ravimit sellegipoolest kasutada ettevaatusega.

#### Imetamine

Pole teada, kas kapsaitsiin või selle metaboliidid imenduvad inimese piima. Olemasolevad loomkatsetest saadud farmakodünaamilised/toksikoloogilised andmed on näidanud kapsaitsiini või selle metaboliitide imendumist piima (üksikasju vt 5.3).

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Qutenza-ravi ajal tuleks imetamine katkestada.

#### Fertiilsus

Toime kohta inimese fertiilsusele andmed puuduvad. Reproduktiivsustoksilisuse uuringud rottidel näitasid seemnerakkude arvu ja seemnerakkude liikuvuse protsentuaalset vähenemist ja tiinuste arvu vähenemist (vt lõik 5.3).

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Qutenzal ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed olid mööduvad paiksed nähud – kõrvetav tunne, valu, punetus ja kihelus ravitavas piirkonnas.

#### Kokkuvõte kõrvaltoimetest tabeli kujul

Tabelis 1 on esitatud kõik kõrvaltoimed, mis esinesid postherpeetilise neuralgia (PHN), inimese immuunpuudulikkuse viirusega seonduva valuliku neuropaatia (HIV-AN) ja valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga patsientidel kontrollitud kliinilistes uuringutes võrreldes kontrollrühmaga sagedamini ja rohkem kui ühel patsiendil. Kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemide ja esinemissageduse alusel: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

**Tabel 1: Kõrvaltoimed tabelina**

<b>Organsüsteem ja esinemissagedus</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>	
aeg-ajalt	Vöötohatis
<b>Närvisüsteemi häired</b>	
sage	Kõrvetustunne
aeg-ajalt	Düsgeusia, hüpesteesia
<b>Silmahäired</b>	
aeg-ajalt	Silmaärritus
<b>Südamehäired</b>	
aeg-ajalt	Esimese astme atriuventrikulaarne blokaad, tahhükardia, südamepekslemine
<b>Vaskulaarsed häired</b>	
aeg-ajalt	Hüpertensioon
<b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b>	
aeg-ajalt	Kõha, kurguärritus
<b>Seedetrakti häired</b>	
aeg-ajalt	Iiveldus
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	
aeg-ajalt	Kihelus
<b>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</b>	
sage	Valu jäsemetes
aeg-ajalt	Lihaskrambid
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
väga sage	Manustamiskoha valulikkus, manustamiskoha punetus
sage	Manustamiskoha kihelus, manustamiskoha paapulid, manustamiskoha vesivillid, manustamiskoha ödeem, manustamiskoha paistetis, manustamiskoha kuivus
aeg-ajalt	Manustamiskohal urtikaaria, manustamiskoha paresteesia, manustamiskoha dermatiit, manustamiskoha hüperesteesia, manustamiskoha põletik, manustamiskoha reaktsioon, manustamiskoha ärritus, manustamiskoha marrastus, perifeerne ödeem
<b>Uuringud</b>	
aeg-ajalt	Vererõhu tõus
<b>Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused</b>	
teadmata	Teise astme põletused, juhuslik kokkupuude (sh silmavalu, silmade ja kurgu ärritus ning kõha)

#### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kõrvaltoimed olid mööduvad, iseenesest taanduvad ja tavaliselt kerged kuni möödukad. Kontrollitud uuringutes oli kõrvaltoimete tõttu ravi katkestamise määr Qutenzat saanud patsientide puhul 2,0% ja kontrollrühma puhul 0,9%.

Tervete vabatahtlikega kliinilistes uuringutes esines Qutenza manustamiskohal ajutist vähest temperatuuritundlikkuse häiret (1...2°C) ja torkimistunnet.

## Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest ei ole teatatud. Qutenza plaastreid võib nahale kanda vaid arst või tervishoiutöötaja arsti järelevalve all. Seetõttu on üleannustamise esinemise tõenäosus väike. Üleannustamine võib olla seotud manustamiskoha raskete reaktsioonidega, näiteks valu, punetus või kihelus. Üleannustamise kahtluse korral tuleb plaastrid ettevaatlikult eemaldada, kanda nahale puhastusgeel, lasta sellel ühe minuti toimida ja seejärel tuleb geel kuiva marlisidemega ära pühkida. Piirkonda tuleb ettevaatlikult pesta vee ja seebiga. Kliinilise vajaduse korral võib kasutada abimeetmeid. Spetsiifilist antidooti kapsaitsiinil ei ole.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Anesteetikumid, teised lokaalanesteetikumid, ATC-kood: N01BX04

#### Toimemehhanism

Kapsaitsiin ehk *N*-[(4-hüdroksü-3-metoksüfenüül)metüül]-8-metüül-6-noneenamiid (6E) on transientset retseptoripotentiaali tekitava vanilloidretseptor-1 (TRPV1) suure selektiivsusega agonist. Kapsaitsiini esmane toime seisneb TRPV1 ekspresseerivate naha valuretseptorite aktiveerimises, mis põhjustab vasoaktiivsete neuropeptiidide vabanemise tõttu torkivat tunnet ja punetust.

#### Farmakodünaamilised toimed

Kapsaitsiini toimed muutuvad naha valuretseptorid eri stiimulite suhtes vähem tundlikuks. Neid kapsaitsiini hiliseid toimeid nimetatakse sageli ka desensibilisatsiooniks. Arvatakse, et see on ka valu vähenemise põhjus. Eeldatavalt ei mõjuta kapsaitsiin TRPV1 mitteekspresseerivate nahanärvide vahendatavaid aistinguid, sealhulgas võimet tajuda mehaanilisi ja vibratsioonistiimuleid. Kapsaitsiinist põhjustatud muutused naha valuretseptorites on pöörduvad ja on leitud, et normaalne funktsioon (valutundlikkus) taastub tervetel vabatahtlikel nädalate jooksul.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Qutenza plaastri ühekordne 30-minutiline kasutamine jalgadel on kliinilistes uuringutes inimese immuunpuudulikkuse viirusega seonduva valuliku neuropaatiaga (HIV-AN) ja valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga patsientidel osutunud tõhusaks. Ühekordne Qutenza kasutamine teistel kehapiirkondadel (välja arvatud jalad) 60 minuti jooksul on kliinilistes uuringutes postherpeetilise neuralgia (PHN) diagnoosiga patsientidel osutunud tõhusaks. Valu vähenemist täheldati PHN-ga juba esimesel uuringunädalal, HIV-AN-ga teisel nädalal ja valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga kolmandal nädalal. Kõigi kolme etioloogia korral püsis mõju kogu 12 nädalat kestnud uuringuperioodi vältel. Püsivat ja korduvat efektiivsust valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatia korral on näidatud 52-nädalase perioodi jooksul korduval manustamisel.

Qutenza ohutusprofiil diabeetikutel oli sama, mis mittediabeetikute populatsioonil.

Qutenza on tõhus nii monoteraapiana kui ka kombinatsioonis süsteemsete neuropaatilise valu vastaste vahenditega.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Qutenza plaastrites sisalduv kapsaitsiin on ette nähtud nahale kandmiseks. *In vitro* andmed (toimeaine lahustuvuse ja naha läbilaskvuse uuringutest) näitavad, et kapsaitsiini vabanemine Qutenza plaastritest on manustamise ajal lineaarne. *In vitro* uuringute andmetel imendub üks tund kestva manustamise korral epidermissesse ja dermasse 1% kapsaitsiini. Kuna plaastrist tunnis vabaneva kapsaitsiini hulk on võrdeline manustamiskoha pindalaga, on suurim koguanus 1000 cm<sup>2</sup> manustamisala puhul hinnanguliselt 7 mg. Oletades, et 1000 cm<sup>2</sup> plaastripind eraldab 60 kg kaaluva inimese organismi ligikaudu 1% kapsaitsiini, on kapsaitsiini maksimaalne võimalik ekspositsioon ligikaudu 0,12 mg/kg iga kolme kuu järel.

Euroopa Komisjoni toidu teaduskomitee andmete kohaselt on keskmine kapsaitsiini suukaudne annus Euroopas 1,5 mg ööpäevas (0,025 mg/kg ööpäevas 60 kg kaaluva inimese puhul) ja suurim ekspositsioon toidu kaudu on 25...200 mg ööpäevas (kuni 3,3 mg/kg ööpäevas 60 kg kaaluva inimese puhul).

Inimestel tehtud farmakokineetiliste uuringute andmed näitasid pärast 60-minutilist Qutenza kasutamist kapsaitsiini lühiajalist väikesekoguselist (< 5 ng/ml) süsteemset ekspositsiooni umbes kolmandikul postherpeetilise neuralgiaga patsientidel, kolmel protsendil valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga patsientidel ja ekspositsioon puudus HIV-ga seonduva valuliku neuropaatia diagnoosiga patsientidel. 30-minutilise raviprotseduuri kohta asjaomased andmed puuduvad. Ravitava piirkonna suurenedes ja raviaja pikenedes üldiselt suurenes postherpeetilise neuralgiaga patsientide hulgas kapsaitsiini süsteemse ekspositsiooniga patsientide osakaal. 60 minutit ravi saanud patsientide suurim kapsaitsiini kontsentratsioon kohe pärast Qutenza plaastri eemaldamist oli 4,6 ng/ml. Enamik mõõdetavatest kontsentratsioonidest esinesid vahetult pärast Qutenza plaastri eemaldamist ja esines selge suundumus kontsentratsiooni kadumisele 3...6 tunni jooksul pärast Qutenza plaastri eemaldamist. Ühelgi uuritaval ei leitud määratavas koguses metaboliite.

60 ja 90 minutit ravi saanud patsientide farmakokineetiline analüüs näitas, et kapsaitsiini kontsentratsioon plasmas oli suurim ligikaudu 20 minutit pärast Qutenza plaastri eemaldamist ja see vähenes väga kiiresti, andes keskmiseks eliminatsiooni poolväärtusajaks 130 minutit.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ohutuse farmakoloogia, ühekordse manustamise toksilisuse ja korduva manustamise toksilisuse uurimiseks teostatud mittekliiniliste tavauuringute andmed ei ole näidanud erilist ohtu inimesele.

Kapsaitsiiniga tehtud genotoksilisuse uuringutes on ilmnenu nõrk mutageenne reaktsioon hiirte lümfoomites ja negatiivseid reaktsioone Ames testis ning hiire mikrotuumas ja inimese perifeerse vere lümfotsüütide kromosomaalsete aberratsioonide testis.

Hiirtel tehtud kartsinogeensusuuring näitas, et kapsaitsiin ei ole kartsinogeenne.

Rottidel tehtud reproduktiivtoksilisuse uuring näitas rottide liikuvate spermatoosoidide arvu ja osakaalu statistiliselt olulist vähenemist nendel loomad, keda raviti kolm tundi päevas 28 päeva enne paaritumisaega ning kogu paaritumise ajal kuni surmamise päevani. Kõikides kapsaitsiiniravi saanud rühmades vähenesid nii viljakusindeks kui ka tiinuste arv paarituvate rottide arvu suhtes, kuid nimetatud näitajad ei olnud statistiliselt olulised.

Küülikutel tehtud teratoloogilistes uuringutes ei tõendatud embrüofetaaltoksilist potentsiaali. Rottidele teratogeensusuuringutes inimestele mõeldud raviannustest suuremate annuste manustamisel ilmnes skeleti hilinenud luustumist (luustunud metatarsaalluude osakaalu vähenemine), kuid selle tulemuse olulisust inimesele ei ole teada. Rottidel tehtud peri- ja postnataalse toksilisuse uuringud ei näidanud reproduktiivtoksilisuse potentsiaali. Imetavatel rottidel tehtud uuringud on näidanud, et Qutenza kasutamine iga päev 3 tunni jooksul põhjustab imetava looma rinnapiimas kapsaitsiini esinemist mõõdetavas koguses.



Merisigadel tehtud nahatundlikkuse uuringus täheldati kerget tundlikkust.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Plaaster

##### *Põhiained*

silikoonliimid  
dietüleenglükoolmonoetüüleeter  
silikoonõli  
etüülselluloos N50 (E462)

##### *Tugikiht*

polüetüleenereftalaatkile (PET), sisekülg silikoonitud  
trükitint, mis sisaldab valget pigmenti 6

##### *Eemaldatav kate (vabastav vooderdis)*

polüesterkile, fluoropolümeeriga kaetud

#### Puhastusgeel:

makrogool 300  
karbomeer  
puhastatud vesi  
naatriumhüdroksiid (E524)  
dinaatriumedetaat  
butüülhüdroksüanisool (E320)

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

4 aastat

Pärast pakendi avamist: kandke Qutenza plaaster nahale kahe tunni jooksul

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Qutenza nahaplaastrid: säilitada tasasel pinnal originaalpakendis ja -karbis. Hoida temperatuuril alla 25°C.

Puhastusgeel: hoida temperatuuril alla 25°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Nahaplaaster on pakendatud paberiga kaetud alumiiniumkilest kotikesse, millel on polüakrüülnitriilkiht.

Puhastusgeel tarnitakse polüpropüleenkorgiga, kõrge tihedusega polüetüleenist tuubis.

Qutenza on saadaval pakendina, milles on 1 või 2 kotikest eraldi suletud nahaplaastriga ja 50 g puhastusgeeli tuub.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Tervishoiutöötajad peavad plaastrite käsitlemisel ja ravitava piirkonna puhastamisel kandma nitrilkindaid. Soovitatav on kasutada maski ja kaitseprille, vt lõik 4.2.

Kasutatud ja kasutamata jäänud plaastrid ning kõik muud materjalid, mis on kokku puutunud ravitava piirkonnaga, tuleb hävitada otsekohe pärast kasutamist, asetades need polüetüleenist meditsiinijäätmekotti ja viies selle sobivasse meditsiinijäätmete konteinerisse.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/524/001-002

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. mai 2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15. mai 2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise vastutava tootja nimi ja aadress

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

## B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

## C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus on avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Müügiloa hoidja lepib riiklike pädevate asutustega kokku tervishoiutöötajate koolitusprogrammi üksikasjad ja enne ravimi turustamist viib riigis läbi koolitusprogrammi.

Koolitusprogramm sisaldab järgmist:

- Qutenza üldise käsitlemise ja kõrvaldamismeetmete soovitusel;
  - kapsaitsiini tuleb manustada ainult meditsiinilise järelevalve all;
  - juhusliku kokkupuute ohu tõttu on soovitatav kasutada nitriilkindaid, maski ja kaitseprille
  - Qutenza plaastri paigaldamine hästi õhustatud piirkonnale, et vähendada juhusliku kokkupuute riski;
- Qutenza kasutamise juhised;
- hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis sisaldavad järgmist:
  - valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga patsientidel tuleb tagada enne iga Qutenza plaastri paigaldamist jalgade hoolikas visuaalne kontroll ja järgnevat arstikülastuste ajal tuvastada neuropaatia ja vaskulaarpuudulikkusega seotud kaasuvad nahakahjustused
  - olla teadlik sensoorse funktsiooni languse riskist Qutenza plaastri paigaldamise järgselt, mis on üldiselt vähene ja ajutine (sealhulgas soojusele ja teravatele stiimulitele)

- paigaldada Qutenza plaaster ettevaatlikult patsientidel, kellel on tundlikkus jalgades langenud ja kellel on suurenenud risk sensoorse funktsiooni muutusele
- kõigil sensoorse funktsiooni langusega patsientidel tuleb enne iga Qutenza plaastri paigaldamist kliiniliselt hinnata tundlikkuse kadumise nähte. Kui avastatakse tundlikkuse kadu või halvenemine, tuleb ravi Qutenza plaastriga uuesti üle vaadata
- jälgida raviprotseduuri ajal vererõhku;
- pakkuda toetusravi, kui patsient kogeb Qutenza kasutamisel valu suurenemist;
- ebastabiilse või halvasti reguleeritava vererõhuga või kardiovaskulaarse haigusega patsientidel hinnata enne Qutenza ravi alustamist protseduuri võimaliku stressi tõttu tekkivat kardiovaskulaarsete juhtude riski. Erilist tähelepanu tuleb pöörata diabeetikutele, kellel kaasuvad südame isheemiatõbi, hüpertensioon ja südame-veresoonkonna autonoomne neuropaatia;
- opioidide suuri annuseid kasutavatel ja opioidide suure taluvuse kahtlusega patsientidel määrata enne Qutenza ravi alustamist alternatiivne valu vaigistamise skeem, sest need patsiendid ei pruugi reageerida suukaudsetele opioidsetele valuvaigistitele, mida kasutatakse ägeda valu korral raviprotseduuri ajal ja pärast protseduuri;
  - hoiatada patsiente Qutenza puhastusgeeliga seotud põhjuslike paiksete reaktsioonide (nt kontaktdermatiit) ja silmade ja limaskestade ärrituse riski eest.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 1 VÕI 2 PLAASTRIGA PAPPKARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Qutenza 179 mg nahaplaaster  
Kapsaitsiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 280 cm<sup>2</sup> nahaplaaster sisaldab kokku 179 mg kapsaitsiini ehk 640 mikrogrammi kapsaitsiini iga cm<sup>2</sup> kohta.

#### 3. ABIAINED

##### Plaaster

##### *Põhiained*

silikoonliimid  
dietüleenglükoolmonoetüleeter  
silikoonõli  
etüütselluloos N50 (E462)

##### *Tugikiht*

polüetüleentereftalaatkile (PET), sisekülg silikoonitud  
trükitint, mis sisaldab valget pigmenti 6

##### *Eemaldatav kate (vabastav vooderdis)*

polüesterkile, fluoropolümeeriga kaetud

##### Puhastusgeel:

makrogool 300  
karbomeer  
puhastatud vesi  
naatriumhüdroksiid (E524)  
dinaatriumedetaat  
butüülhüdroksüanisool (E320)

Lisateavet vt pakendi infolehel.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 kotike, mis sisaldab 1 nahaplaastrit ja 1 puhastusgeeli tuub (50 g).

2 kotikest, kummaski on 1 nahaplaaster ja 1 puhastusgeeli tuub (50 g).

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



Kasutamiseks nahal.

### **Kasutusjuhend**

1. Plaastrite käsitsemisel ja ravitavate piirkondade puhastamisel tuleb kanda nitriilkindaid.
2. Märgistage ravitav piirkond. Lõigake maha kehakarvad. Puhastage ravitav piirkond.

*Kui enne plaastri paigaldamist on kasutatud lokaalset anesteetikumi, jätkake sammuga 3, kui ei, siis sammuga 5.*

3. Manustage ravitavale piirkonnale lokaalanesteetikumi. Oodake kuni 60 minutit või vastavalt kasutusjuhendile.
4. Eemaldage lokaalanesteetikum. Puhastage piirkonda ettevaatlikult seebi ja veega.
5. Lõigake plaaster ravitavale piirkonnale sobivasse suurusesse. Ettevalmistamise ajal asetage matt pind ülespoole. Tõmmake plaastri eemaldatav kate ära alles vahetult enne nahale kandmist.
6. Tõmmake plaastri eemaldatav kate ära ja asetage plaaster nahale. Hoidke plaastrit 30...60 minutit, sõltuvalt ravitavast piirkonnast. Plaastrit nahal püsimiseks võib kasutada marlisidet või sokke.
7. Soovitav on maski ja kaitseprillide kasutamine plaastri paigaldamisel ja eemaldamisel ja hiljem puhastusgeeli kandmisel nahale. Oodake üks minut ja seejärel puhastage nahk puhta kuiva marlisidemega. Puhastage asjaomast piirkonda õrnalt vee ja seebiga.

Täpsemad suunised leiate ravimi omaduste kokkuvõttest või pakendi infolehel.

<b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b>
---

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

<b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b>
---

<b>8. KÕLBLIKUSAEG</b>
------------------------

Kõlblik kuni:

Kandke plaaster nahale kahe tunni jooksul pärast kotikese avamist.

<b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b>
-------------------------------------

Säilitada tasasel pinnal originaalpakendis ja -karbis. Hoida temperatuuril alla 25°C.

<b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b>
--

Kasutatud ja kasutamata jäänud plaastrid, marliside ning kõik muud materjalid, mis on kokku puutunud ravitava piirkonnaga, tuleb hävitada, asetades need polüetüleenist kotti ja viies selle sobivasse meditsiinijäätmete kogumismahutisse.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/1/09/524/001 1 plaaster  
EU/1/09/524/002 2 plaastrit

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood**

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL**  
**KOTIKE ÜHE PLAASTRIGA**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Qutenza 179 mg nahaplaaster  
Kapsaitsiin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga 280 cm<sup>2</sup> nahaplaaster sisaldab kokku 179 mg kapsaitsiini ehk 640 mikrogrammi kapsaitsiini iga cm<sup>2</sup> kohta.

**3. ABIAINED**

Plaaster

*Põhiained*

silikoonliimid  
dietüleenglükoolmonoetüleeter  
silikoonõli  
etüütselluloos N50 (E462)

*Tugikiht*

polüetüleentereftalaatkile (PET), sisekülg silikoonitud  
trükitint, mis sisaldab valget pigmenti 6

*Eemaldatav kate (vabastav vooderdis)*

polüesterkile, fluoropolümeeriga kaetud

Lisateavet vt pakendi infolehel.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Üks nahaplaaster

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutamiseks nahal.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Kandke plaaster nahale kahe tunni jooksul pärast kotikese avamist.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Säilitada tasasel pinnal originaalpakendis ja -karbis. Hoida temperatuuril alla 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutatud ja kasutamata jäänud plaastrid, marliside ning kõik muud materjalid, mis on kokku puutunud ravitava piirkonnaga, tuleb hävitada, asetades need polüetüleenist kotti ja viies selle sobivasse meditsiinijätmete kogumismahutisse.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/1/09/524/001 1 plaaster  
EU/1/09/524/002 2 plaastrit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL PAKENDIL**

**PUHASTUSGEELI TUUB – SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Puhastusgeel kasutamiseks koos Qutenza plaastriga

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

**3. ABIAINED**

Sisaldab makrogool 300, karbomeeri, puhastatud vett, naatriumhüdroksiidi (E524), dinaatriumedetaati ja butüülhüdroksüanisooli (E320). Lisateavet vt pakendi infolehel.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

50 g

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Kasutamiseks nahal. Lisateavet vt pakendi infolehel.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril alla 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Puhastusgeeli tuubi hävitamiseks tuleb see koos teiste kasutatud Qutenza komplekti materjalidega asetada polüetüleenist kotti ja viia see meditsiinijäätmete kogumismahutisse.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/1/09/524/001 1 plaaster  
EU/1/09/524/002 2 plaastrit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Qutenza 179 mg nahaplaaster Kapsaitsiin**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Qutenza ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Qutenza kasutamist
3. Kuidas Qutenzat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Qutenzat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Qutenza ja milleks seda kasutatakse**

Qutenza sisaldab kapsaitsiini ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse anesteetikumideks. Qutenza on näidustatud perifeerse neuropaatilise valu raviks täiskasvanutel kas üksi või koos teiste valuvastaste ravimpreparaatidega.

Qutenza plaastreid kasutatakse patsientidel valuvaigistava vahendina nahanärvide kahjustusest tingitud närvivalu leevendamiseks. Nahanärvid võivad kahjustuda paljude haiguste tagajärjel, näiteks vöötohatis, HIV-infektsiooni, diabeedi tõttu, samuti teatavate ravimite ja muude haigusseisundite toimet. Te võite tunda valuvaigistavat toimet 1 ja 3 nädala jooksul pärast ravi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Qutenza kasutamist**

##### **Ärge kasutage Qutenzat**

- kui te olete kapsaitsiini, tšillipipra või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Qutenza kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Ärge kasutage Qutenza plaastreid näol ega peanahal.

Ärge asetage Qutenza plaastreid vigastatud nahale ega lahtistele haavadele.

Ärge puudutage Qutenza plaastreid ega teisi materjale, mis võivad olla kokku puutunud ravitud piirkonnaga, sest see võib põhjustada põletavat ja kõrvetavat tunnet. Ärge puudutage silmi, suud ega teisi tundlikke nahapiirkondi, sest see võib põhjustada ärritust ja valu. Qutenza läheduses sügavalt õhu ninna tõmbamine või sissehingamine võib põhjustada kõha, kurgu ärritust ja aevastamist.

Pärast Qutenza kasutamist on tavaline, et lühikese aja vältel on nahal põletav ja kõrvetav tunne ning nahk muutub punetavaks. Valu tõttu võib vererõhk tõusta ja seetõttu mõeldab arst raviprotseduuri ajal korduvalt vererõhku. Kui tunnete suurt valu, jahutab arst valutavat kohta või annab valuvaigistit. Kui te tunnete väga tugevat valu, paluge arstil plaaster eemaldada.

Üldiselt võivad pärast kapsaitsiini kasutamist esineda väiksed lühiajalised muutused kuuma ja terava tundmises.

Kui teil esineb ebastabiilne või kontrollimatu hüpertensioon või teil on esinenud probleeme südamega, kaalub arst enne Qutenza kasutamist südame ja vererõhuga seotud kõrvaltoimete riski, mis võivad tekkida protseduuri stressi tõttu.

Kui te kasutate suuri opioidiannuseid, ei pruugi te reageerida protseduuri ajal ja pärast seda ägeda valu leevendamiseks manustatavatele suukaudsetele opioididele. Sellisel juhul kasutab arst pärast ravi Qutenzaga valu leevendamiseks teisi meetodeid.

### **Lapsed ja noorukid**

Qutenza plaastreid ei soovitata kasutada alla 18-aastastel isikutel.

### **Muud ravimid ja Qutenza**

Informeerige oma arsti, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid. Qutenza toimib paiksel teie nahal ega mõjuta tõenäoliselt teiste ravimite toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse korral tuleb Qutenza kasutamisel olla ettevaatlik. Enne Qutenzaga ravi alustamist tuleb rinnaga toitmine katkestada. Kui olete rase, imetate, arvate, et võite olla rase või planeerite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole Qutenzaga uuringuid läbi viidud. Qutenza kasutamisel imendub vaid väga väike kogus toimeainet lühiajaliselt vereringesse. Seetõttu ei ole tõenäoline, et Qutenza kasutamine mõjutab teie keskendumisvõimet või autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Qutenza puhastusgeel sisaldab butüülhüdrosüanisooli**

Qutenza puhastusgeel sisaldab butüülhüdrosüanisooli, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

## **3. Kuidas Qutenzat kasutada**

Qutenza plaastreid võib nahale kanda vaid arst või meditsiiniõde arsti järelevalve all.

Korraga tohib kasutada kuni nelja plaastrit.

Qutenza on ette nähtud kasutamiseks nahal.

Arst märgistab kõige valulikumad kohad teie nahal markeri või muu kirjutusvahendiga.

Enne Qutenza plaastrite nahale kandmist pestakse ravitavat piirkonda seebi ja veega ning kuivatatakse. Ravitavas piirkonnas olevad kehakarvad lõigatakse maha.

Enne Qutenza plaastrite kandmist nahale võib arst või õde võimaliku kõrvetava tunde vältimiseks manustada tuimastavat geeli või kreemi või anda teile suukaudset valuvaigistit. Geel või kreem tuleb enne Qutenza paigaldamist eemaldada ning nahk tuleb põhjalikult pesta ja kuivatada.

Arst või õde võib kanda Qutenza plaastrite käsitlemisel kindaid ja mõnikord maski ning kaitseprille. Ärge tõmmake Qutenza plaastrite läheduses sügavalt õhku ninna ega hingake sügavalt sisse, sest see võib põhjustada köha ja aevastamist.

Qutenza plaastreid võib lõigata väiksemateks tükkideks, et need sobiksid ravitavale piirkonnale. Arst või õde eemaldab plaastrid 30 minuti möödudes, kui ravitakse jalgade närvivalu, ja 60 minuti möödudes, kui teid ravitakse teiste kehapiirkondade valu tõttu.

Qutenza plaastri valuvaigistava toime saabumiseks võib kuluda 1 kuni 3 nädalat. Kui ka selle aja möödudes esineb teil tugev valu, pöörduge oma arsti poole.

Vajaduse korral võib Qutenza raviprotseduuri korrata 90 päeva möödudes.

Teile võidakse Qutenza plaastrite kõrval määrata ka teisi valuvaigisteid.

Qutenza ravi ajal ja selle järel on tavaline, et nahal tekib kõrvetav ning põletav tunne ja punetus.

Jalgade ravi korral võib Qutenza plaastri peale tõmmata ühekordselt kasutatavad sokid.

Mõnikord võib arst või õde asetada Qutenza plaastri peale sideme, et plaaster püsiks kindlalt nahal.

Ärge püüdke plaastrit ise eemaldada. Arst või õde eemaldab plaastri ise. Raviprotseduuri lõppedes puhastab arst või õde ravitud nahapiirkonna puhastusgeeliga, mille tuub on plaastrite komplektiga kaasas. Puhastusgeel jäetakse nahale üheks minutiks ja seejärel pühitakse ära, et eemaldada nahale jäänud ravimijäägid. Pärast puhastusgeeli eemaldamist pestakse ravitud nahapiirkonda ettevaatlikult vee ja seebiga.

**Ärge puudutage plaastrit kätega.**

**Ärge puudutage silmi, suud ega teisi tundlikke nahapiirkondi.** Kui te kogemata puudutate Qutenza plaastrit või ravitud nahapiirkonda enne puhastusgeeli pealekandmist, võib see põhjustada põletavat ja/või kõrvetavat tunnet. Pöörduge kohe arsti poole.

Ärge võtke Qutenza plaastreid kliinikust kaasa.

Ärge kasutage Qutenza plaastreid kodus.

#### **Kui Qutenzat kasutatakse rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamine on ebatõenäoline. Aga kui Qutenzat hoitakse nahal kauem kui ette nähtud võivad teil tekkida rasked manustamiskoha reaktsioonid nagu valu, punetus ja kihelus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Võtke otsekohe ühendust oma arstiga**, kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed:

- Kui te tunnete, et süda lööb liiga kiiresti, liiga aeglaselt või ebanormaalselt.
  - Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st
- Tugev punetus plaastri nahale asetamise piirkonnas, villid/lõhkenud villid nahal, väga valulik nahk puudutamisel, nahk on paistes, niiske või läikiv. Vähestel juhtudel võib tegemist olla teise astme põletusega, mis vajab kohest tähelepanu.
  - Teadmata sagedusega: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

**Rääkige oma arstile** järgmiste kõrvaltoimete tekkimisest või süvenemisest:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Punetus või valu plaastri nahale asetamise piirkonnas, mis kestab kauem kui üks päev.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Sügelus, muhud, villid, turse, kuivus plaastri nahale asetamise piirkonnas, põletustunne, valu jäsemetes.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Kublad, kipitustunne, põletik, suurenenud või vähenenud nahatundlikkus, nahareaktsioon, ärritus, marrastus plaastri nahale asetamise piirkonnas.
- Vähenenud maitsetundlikkus, vähenenud tundlikkus jäsemetes, silmade ärritus, köha, kurguärritus, iiveldus, sügelus, lihaskrambid, vöötohatis, jäsemete turse.

Teadmata sagedusega: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Juhuslik kokkupuude (sealhulgas silmavalu, silmade ja kurgu ärritus ning köha).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Qutenzat säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu EXP. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Qutenza nahaplaastrid: säilitada tasasel pinnal originaalpakendis ja -karbis. Hoida temperatuuril alla 25 °C.

Puhastusgeel: hoida temperatuuril alla 25 °C.

Pärast kotikese avamist tuleb Qutenza plaaster nahale kanda kahe tunni jooksul.

Kasutatud ja kasutamata Qutenza plaastrite hävitamine.

Need materjalid võivad kokkupuutel kätega põhjustada kõrvetustunnet. Arst või õde paneb materjalid polüetüleenist kotti ja hävitab need ohutult. Qutenza plaastrid ja raviga seotud materjalid tuleb hävitada nõuetekohaselt.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Qutenza sisaldab**

Toimeaine on kapsaitsiin. Iga 280 cm<sup>2</sup> nahaplaaster sisaldab kokku 179 mg kapsaitsiini ehk 640 mikrogrammi kapsaitsiini iga cm<sup>2</sup> kohta (8 massiprotsenti).

Teised koostisained Qutenza plaastrites on:

*Põhiained*

silikoonliimid

dietüleenglükoolmonoetüüleeter

silikoonõli

etüülselluloos N50 (E462)

### *Tugikiht*

polüetüleentereftalaatkile (PET), sisekülg silikoonitud trükitint, mis sisaldab valget pigmenti 6.

### *Eemaldatav kate (vabastav vooderdis)*

polüesterkile, fluoropolümeeriga kaetud

Qutenza plaastritega on kaasas tuub puhastusgeeli, mis toimeainet ei sisalda.

Puhastusgeel sisaldab:

makrogool 300  
karbomeer  
puhastatud vesi  
naatriumhüdroksiid (E524)  
dinaatriumedetaat  
butüülhüdroksüanisool (E320)

### **Kuidas Qutenza välja näeb ja pakendi sisu**

Qutenza on nahaplaaster, mis on mõeldud kasutamiseks nahal.

Iga plaaster on 14 × 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) suurune ning koosneb toimeainet sisaldavast kleepuvast poolest ja välisest katvast tugikihist. Kleepuv pool on kaetud trükivaba läbipaistva diagonaalselt lõigatud eemaldatava kattega. Tugikiht on trükitud „capsaicin 8%”.

Igas Qutenza pappkarbis on 1 või 2 kotikest ja 1 puhastusgeeli tuub (50 g). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

#### **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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **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

**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

**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

**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

**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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

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

**Infoleht on viimati uuendatud****Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Ravimi omaduste kokkuvõtte täieliku versiooni leiate infolehest.