

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Qutenza 179 mg húðplástur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver 280 cm² húðplástur inniheldur alls 179 mg af capsaicini eða 640 míkrogrömm af capsaicini í hverjum cm² plásturs.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 50 g túpa af hreinsihlaupi fyrir Qutenza inniheldur 0,2 mg/g af bútýlhýdroxýanisóli (E320).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðplástur.

Hver plástur er 14 cm x 20 cm (280 cm²) og samanstendur af sjálflímandi lagi sem inniheldur virka efnið og ytra hlífðarlagi. Á sjálflímandi laginu er hlífðarhimna sem auðvelt er að fjarlægja, en hún er glær, skáskorin og án áletrunar. Á yfirborði ytra hlífðarlagsins er áletrunin „capsaicin 8%“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Qutenza er ætlað til meðferðar við verkjum vegna úttaugakvilla hjá fullorðnum sjúklingum, annaðhvort eitt sér eða í samsettri meðferð með öðrum lyfjum til meðferðar á verkjum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Qutenza húðplásturinn skal settur á af lækni eða heilbrigðisstarfsmanni undir umsjón læknis.

Skammtar

Húðplásturinn á að setja á þau húðsvæði þar sem verkirnir eru mestir (nota má að hámarki 4 húðplástra). Svæðið sem sársaukinn er á skal metið af lækni eða heilbrigðisstarfsmanni og útlínur þess merktar á húðina. Qutenza verður að setja á heilbrigða húð þar sem hvorki er um ertingu eða húðþurrk að ræða og skal húðplásturinn hafður á í 30 mínútur á fótum (t.d. við taugakvilla í tengslum við HIV, taugaverkjum vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki), en 60 mínútur á öðrum stöðum (t.d. vegna taugaverkja eftir herpes sýkingu).

Endurtaka má Qutenza meðferð á 90 daga fresti, eftir því sem þörf er á vegna viðvarandi verkja eða endurkomu verkja.

Íhuga má endurmeðferð innan 90 daga fyrir ákveðna sjúklinga eingöngu eftir ítarlegt lækniámat (sjá einnig kafla 5.1). Nauðsynlegt er að láta líða að minnsta kosti 60 daga á milli meðferða.

Áður en Qutenza er sett á má setja útvortis staðdeyfilyf á meðferðarsvæðið eða gefa sjúklingi verkjastillandi lyf til inntöku til þess að draga úr mögulegum óþægindum sem hljóta af því að festa plásturinn á húðina. Setja skal útvortis staðdeyfilyf á allt svæðið sem á að fá Qutenza meðferð og 1 til 2 cm umhverfis það. Útvortis staðdeyfilyf skal fjarlægja áður en Qutenza er sett á og húðin þvegin og þurrkuð vel.

Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi

Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Qutenza hjá börnum frá fæðingu til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Aðeins til notkunar á húð.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið
Ráðlagt er að setja Qutenza á í vel loftræstu meðferðarrými.

Ávallt skal nota nítrilhanska þegar Qutenza er meðhöndlað og þegar meðferðarsvæði eru hreinsuð. EKKI skal nota latexhanska þar sem þeir veita ekki fullnægjandi vörn. Mælt er með notkun hlífðargrímu og hlífðargleraugna, sérstaklega þegar plásturinn er settur á og fjarlægður.

Gera á þessar varúðarráðstafanir til þess að forðast óviljandi snertingu við plásturinn eða annað sem komist hefur í snertingu við meðferðarsvæðin. Slík snerting gæti valdið tímabundnum roða og brunatilfinningu (slímhúðir eru sérstaklega viðkvæmar), sársauka í augum, ertingu í augum og hálsi og hósta.

Húðplástrum skal ekki halda nálægt augum eða slímhúðum.

Ef nauðsynlegt er skal klippa hár á verkjasvæðinu til þess að plásturinn festist betur á (ekki má raka svæðið). Meðferðarsvæði(n) á að þvo varlega með vatni og sápu. Eftir að hár hefur verið fjarlægt og svæðið þvegið skal þurrka húðina vel.

Notkunarleiðbeiningar

Qutenza er einnota plástur sem hægt er að klippa til eftir stærð og lögun meðferðarsvæðisins. Qutenza skal klippa til áður en hlífðarhimnan er fjarlægð. Hlífðarhimnuna skal EKKI fjarlægja fyrir en rétt áður en plásturinn er settur á húðina. Hlífðarhimnan er skáskorin til þess að auðveldara sé að fjarlægja hana. Fletta skal hluta hennar af og bretta upp á hann og setja sjálflímandi hlið áprentaða plástursins á meðferðarsvæðið. Halda skal plástrinum á sínum stað. Fjarlægja skal hlífðarhimnuna hægt og rólega undan plástrinum með annarri hendinni um leið og sléttað er úr plástrinum á húðinni með hinni hendinni til að tryggja að fullnægjandi snerting sé milli plástursins og húðarinnar, án nokkurra loftbóla eða raka.

Þegar fætur eru meðhöndlaðir, má vefja Qutenza plástrum um rist, jarka og il á hvorum fæti fyrir sig til að þekja alveg meðferðarsvæðið.

Til þess að tryggja að Qutenza haldist í snertingu við meðferðarsvæðið má nota teygjanlega sokka eða sárabindi.

Qutenza plástur á að fjarlægja hægt og varlega með því að rúlla honum inn á við til þess að halda hættu á dreifingu capsaicins út í andrúmsloftið í lágmarki. Eftir að Qutenza plásturinn hefur verið fjarlægður skal bera ríflegan skammt af hreinsihlaupi á meðferðarsvæðið og láta það liggja á í a.m.k. eina mínútu. Hreinsihlaupið á að þurrka af með þurri grisju til þess að fjarlægja allt capsaicin af húðinni. Eftir að hreinsihlaupið hefur verið þurrkað af skal þvo svæðið varlega með vatni og sápu.

Veita skal sjúklingum sem finna fyrir verkjum á meðan og eftir að plásturinn er settur á húðina stuðningsmeðferð (sjá kafla 4.4)

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og aðra meðhöndlun efna sem tengjast meðferðinni.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mat á húð

Qutenza má aðeins að nota á þurra, heila (óskaddaða) húð og ekki á andlit, í hársvörð og/eða nálægt slímhúðum. Hjá sjúklingum með taugaverki vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki á að skoða fætur vandlega fyrir hverja ásetningu Qutenza og við síðari læknisheimsóknir til að greina hugsanleg sár sem tengjast undirliggjandi taugakvilla og lélegu blóðflæði.

Skynjun

Greint hefur verið frá minnkaðri skynjun við notkun Qutenza. Minnkuð skynjun er yfirleitt minniháttar og tímabundin (m.a. skynjun hita og beitra hluta), þó hefur verið greint frá einu langvarandi tilviki snertiskynsminnkunar í klínískum rannsóknum á taugaverkjum vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki. Í því tilviki var ekki hægt að útiloka tengsl við Qutenza. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með minnkaða skynjun í fótum og hjá þeim sem eru í aukinni hættu á breytingum á skynjun. Fyrir hverja ásetningu Qutenza á að meta klínískt alla sjúklinga sem eru með skyntruflanir fyrir með tilliti til vísbendinga um aukinn skynmissi. Ef minnkuð skynjun kemur fram eða versnar á að endurskoða meðferð með Qutenza.

Eftirlit og meðferð við viðbrögðum á meðferðarsvæðum

Viðbrögð á meðferðarsvæðum, t.d. skammvinnur, staðbundinn sviði, sársauki, roði og kláði á meðferðarsvæðum, eru algeng eða mjög algeng. Þar að auki hefur verið skýrt frá brunatilfellum, þar á meðal annars stigs bruna, hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með capsaicin plástrum (sjá kafla 4.8). Fjarlægja ætti plásturinn og rannsaka húðina með tilliti til efnabruna hjá sjúklingum sem greina frá verulegum sársauka.

Útsetning fyrir slysi

Útsetning fyrir capsaicini fyrir slysi getur valdið ertingu í augum, slímhúðum, öndunarvegi og húð hjá sjúklingum og heilbrigðisstarfsfólki. Heilbrigðisstarfsfólk skal tryggja að farið sé eftir ráðlögðum varúðarráðstöfunum, sem lýst er í kafla 4.2. Ef Qutenza kemst í snertingu við húð sem ekki á að meðhöndla, skal setja hreinsihlaup á húðina í eina mínútu og þurrka það síðan af með þurri grisju til þess að fjarlægja allt capsaicin af yfirborði húðarinnar. Eftir að hreinsihlaupið hefur verið þurrkað af skal þvo svæðið varlega með vatni og sápu. Ef capsaicin kemst í snertingu við augu eða slímhúðir skal skola með köldu vatni. Ef einstaklingur verður fyrir ertingu í öndunarvegi, augum eða slímhúðum skal sá sem verður fyrir áhrifum yfirgefa svæðið þar sem meðferð með Qutenza er veitt. Ef um mæði er að ræða skal veita viðeigandi læknishjálp. Ef erting í öndunarfarum (sjá einnig í kafla 4.8) eykst eða lagast ekki skal einstaklingur sem verður fyrir áhrifum íhuga vandlega hvort viðkomandi eigi að útsetja sig aftur fyrir Qutenza.

Hækkaður blóðþrýstingur

Vegna aukinna verkja í tengslum við meðferðina getur blóðþrýstingur hækkað tímabundið (að meðaltali < 8,0 mmHg) meðan á Qutenza meðferð stendur og skömmu eftir hana. Hafa skal eftirlit með blóðþrýstingi meðan á meðferðinni stendur. Hjá sjúklingum sem hafa óstöðugan blóðþrýsting eða háan blóðþrýsting sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á eða hafa haft einkenni hjarta- og æðasjúkdóms, skal hafa hættuna á aukaverkunum á hjarta- og æðakerfi í huga, vegna mögulegs álags af meðferðinni, áður en Qutenza meðferð er hafin. Fylgjast skal sérstaklega með sjúklingum með

sykursýki sem eru með fylgikvilla eins og kransæðasjúkdóm, háþrýsting og truflun í ósjálfráða taugakefi hjarta og æða.

Óþægindi sem tengjast meðferð

Sjúklingum sem finna fyrir verkjum þegar plástur er settur á eða á eftir, á að sjá fyrir stuðningsmeðferð eins og staðbundinni kælingu (svo sem köldum bakstri) eða verkjalyfjum til inntöku.

Hreinsihlaup

Hreinsihlaupið fyrir Qutenza inniheldur bútýlhýdroxýanísól, sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í augum og slímhúðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar formlegar rannsóknir á milliverkunum við önnur lyf þar sem blóðþéttni Qutenza eftir frásög í gegnum húð er einungis örlítill og tímabundin.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun capsaicins á meðgöngu.

Með tilliti til lyfjahvarfa hjá mönnum, sem sýna örlitla, tímabundna útsetningu fyrir capsaicini, eru líkurnar á því að Qutenza auki hættu á truflun á þroska fósturs/fósturvísis þegar það er gefið konum á meðgöngu mjög litlar. Engu að síður skal gæta varúðar þegar lyfinu er ávísað þunguðum konum.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort capsaicin/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk. Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif og eiturefnafræði hjá dýrum sýna að capsaicin/umbrotsefni skiljast út í móðurmjólk (sjá ítarlegri upplýsingar í kafla 5.3).

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti.

Hætta skal brjóstgjöf meðan á meðferð með Qutenza stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif á frjósemi hjá mönnum. Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun sem gerðar voru á rottum sýndi minnkun á fjölda og hundraðshlutfalli hreyfanlegra sæðisfrumna og fækkun í fjölda unगाfullra rottna (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Qutenza hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Algengustu skráðu aukaverkanirnar voru tímabundin brunatilfinning, verkur, roði og kláði á meðferðarsvæðinu.

Tafla yfir skráðar aukaverkanir

Í töflu 1 hér á eftir eru allar aukaverkanir, sem höfðu hærri tíðni en hjá samanburðarhópi og komu fyrir hjá fleiri en einum sjúklingi í klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum með taugaverki vegna taugakvilla eftir herpes sýkingu, taugaverki vegna taugakvilla í tengslum við HIV og taugaverki vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki, taldar upp eftir líffærakerfum og tíðni: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Tafla með aukaverkunum

Flokkun eftir líffærum og tíðniflokkun	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	
Sjaldgæfar	Ristill (herpes zoster)
Taugakerfi	
Algengar	Brunatilfinning
Sjaldgæfar	Bragðskynstruflanir, skert snertiskyn
Augu	
Sjaldgæfar	Erting í augum
Hjarta	
Sjaldgæfar	Fyrstu gráðu gátta-sleglarof, hraðtaktur, hjartsláttarónot
Æðar	
Algengar	Háþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Algengar	Hósti
Sjaldgæfar	Erting í hálsi
Meltingarfæri	
Algengar	Ógleði
Húð og undirhúð	
Algengar	Kláði
Stoðkerfi og bandvefur	
Algengar	Verkur í útlimum, vöðvakrampar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Mjög algengar	Sársauki á meðferðarsvæði, roði á meðferðarsvæði
Algengar	Kláði á meðferðarsvæði, upphleypt útbrot á meðferðarsvæði, blöðrun á meðferðarsvæði, bjúgur á meðferðarsvæði, þroti á meðferðarsvæði, þurrkur á meðferðarsvæði, bjúgur á útlím
Sjaldgæfar	Ofsakláði á meðferðarsvæði, húðskynstruflanir á meðferðarsvæði, húðbólga á meðferðarsvæði, aukið snertiskyn á meðferðarsvæði, bólga á meðferðarsvæði, viðbrögð í húð á meðferðarsvæði, erting á meðferðarsvæði, mar á meðferðarsvæði
Rannsóknaniðurstöður	
Algengar	Hækkun blóðþrýstings
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	
Tíðni ekki þekkt	Annars stigs bruni, útsetning fyrir lyfinu fyrir slysi (þar á meðal sársauki í augum, erting í augum og hálsi og hósti)

Lýsing á völdum aukaverkunum

Aukaverkanir voru tímabundnar, gengu til baka af sjálfu sér og yfirleitt vægar eða miðlungsmiklar. Í samanburðarrannsóknum hættu 2,0% sjúklinga sem fengu Qutenza meðferð vegna aukaverkana og 0,9% sjúklinga sem fengu samanburðarlyf.

Tímabundin smávægileg minnkun á hitaskynjun (1°C til 2°C) og tilfinning um stingi kom fram á Qutenza meðferðarsvæði í klínískum rannsóknum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Engin tilvik ofskömmunar hafa verið skráð. Læknir eða heilbrigðisstarfsfólk undir umsjón læknis veitir Qutenza meðferð og því er ólíklegt að ofskömmun eigi sér stað. Ofskömmun gæti valdið verulegum viðbrögðum á meðferðarsvæði, t.d. sársauka á meðferðarsvæði, roða á meðferðarsvæði og kláða á meðferðarsvæði. Ef grunur leikur á ofskömmun skal fjarlægja plástrana varlega, setja hreinsihlaup á meðferðarsvæði í eina mínútu og þurrka það síðan af með þurri grisju og þvo síðan svæðið varlega með vatni og sápu. Veita skal stuðningsmeðferð eftir þörfum. Ekkert mótefni er til við capsaicini.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Staðdeyfilyf, önnur staðdeyfilyf, ATC flokkur: N01BX04.

Verkunarháttur

Capsaicin, eða 6-nónenamíð, N-[(4-hýdroxý-3-metoxýfenýl) metýl]-8-metýl, (6E), er mjög sértækur örvi á TRPV1 viðtakann (transient receptor potential vanilloid 1 receptor). Verkun capsaicíns hefst með virkjun sársaukaskynjara í húðinni sem tjá TRPV1 viðtakann, sem leiðir til stingandi sársauka og roða vegna losunar taugaboðfna sem hafa verkun á æðar.

Lyfhrif

Eftir meðferð með capsaicini minnkar næmi sársaukaskynjara í húð fyrir ýmsu áreiti. Þessi verkun capsaicíns á síðari stigum verkunar er oft nefnd „ónæming“ og er talin vera undirliggjandi ástæða verkjastillingarinnar. Gert er ráð fyrir að skynjun húðtauga sem ekki tjá TRPV1 viðtakann sé óbreytt, þ.m.t. getan til að skynja snertingu og titring. Breytingar á sársaukaskynjurum í húð af völdum capsaicíns ganga til baka og greint hefur verið frá því að eðlileg taugavirkni (sársaukaskynjun) komi til baka innan nokkurra vikna hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Verkun og öryggi

Sýnt hefur verið fram á verkun einnar 30 mínútna meðferðar með Qutenza á fótum í 12 vikna löngum klínískum samanburðarrannsóknum sem gerðar voru hjá sjúklingum með taugaverki af völdum úttaugakvilla í tengslum við HIV og taugaverki vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki (pDPN). Sýnt hefur verið fram á verkun einnar 60 mínútna meðferðar með Qutenza á öðrum svæðum en fótum í 12 vikna löngum klínískum samanburðarrannsóknum sem gerðar voru hjá sjúklingum með taugaverki vegna úttaugakvilla eftir herpes sýkingu (PHN). Meðalverkjastilling eftir eina notkun á Qutenza miðað við upphafsgildi í viku 2 til 12 yfir lykilorðrannsóknir var á milli -22,8% og 32,3%, miðað við svið sem náði frá -10,7% til -25,0% hjá samanburðarplástrunum. Svörunarhlutfall (svörun er skilgreind sem 30% lækkun á meðaltali sársaukamats frá upphafsgildi) var á milli 34% og 47%, miðað við svið sem náði frá 18% til 36% hjá samanburðarplástrunum. Þessar niðurstöður voru tölfræðilega marktækar á móti litlum skömmum af capsaicin (PHN og HIV-PAN) eða lyfleysu (pDPN).

Verkjustilling náðist í fyrstu viku meðferðarinnar við PHN, viku 2 við taugaverkjum af völdum úttaugakvilla í tengslum við HIV og viku 3 hjá sjúklingum með pDPN. Verkun fyrir allar þrjár orsakirnar hélst í þær 12 vikur sem rannsóknin stóð yfir.

Sýnt var fram á samræmi og samanburðarnákvæmni í verkun og þoli við endurteknar meðferðir á 52 ja vikna tímabili í tveimur klínískum rannsóknum (STRIDE og PACE). Í þessum tveimur rannsóknum þar sem önnur þeirra rannsakaði hóp sjúklinga með pDPN og hin hóp sjúklinga með HIV-AN, taugaáverka (PNI) og PHN, var meðaltalstíminn (staðlað frávik) fram að endurmeðferð 68,4 (23,31) og 107 (43,58) dagar í sömu röð. Í þessum rannsóknum fengu 25% sjúklinga endurmeðferð eftir minna en 61,5 og 78,8 daga í þessari röð og 25% sjúklinga fengu endurmeðferð eftir meira en 64,6 og 118,7 daga í þessari röð. Tilkynnt var um allt að 5% aukningu á tíðni þekktra staðbundinna aukaverkana, svo sem sársauka og brunatilfinningu, hjá sjúklingum sem fengu endurmeðferð með Qutenza innan 90 daga.

Öryggi Qutenza hjá sjúklingum með sykursýki var í samræmi við öryggi hjá þeim sem eru ekki með sykursýki.

Sýnt hefur verið fram á að Qutenza ber árangur þegar það er notað eitt sér og einnig þegar það er notað ásamt lyfjum með almenna verkun við taugaverkjum vegna úttaugakvilla.

5.2 Lyfjahvörf

Capsaicin sem er í Qutenza er ætlað til frásogs inn í húðina. Niðurstöður *in vitro* rannsókna (mæling á leysni virks efnis og gegndræpi húðar) sýna að hraði losunar capsaicins úr Qutenza er línulegur á meðferðartímanum. Samkvæmt *in vitro* rannsóknum er áætlað að um það bil 1% af capsaicini frásogist inn í þau lög húðarinnar sem mynda húðþekju og leðurhúð við einnar klukkustundar meðferð. Það magn capsaicins sem losnar úr plástrinum á hverri klukkustund er í réttu hlutfalli við yfirborð meðferðarsvæðisins, en það samsvarar því að áætlaður hámarksheildarskammtur á 1.000 cm² meðferðarsvæði sé um það bil 7 mg. Sé gert ráð fyrir því að 1.000 cm² meðferðarsvæði losi um það bil 1% capsaicins út plástrinum hjá 60 kg manneskju, er möguleg hámarksútsetning fyrir capsaicini um það bil 0,12 mg/kg, einu sinni á 3 mánaða fresti.

Samkvæmt matvælanefnd Evrópusambandsins (EC Scientific Committee on Food) er neysla capsaicins í Evrópu að meðaltali 1,5 mg/dag (0,025 mg/kg/dag hjá 60 kg manneskju) og mesta neysla capsaicins í fæðu er 25 til 200 mg/dag (allt að 3,3 mg/kg/dag hjá 60 kg manneskju).

Niðurstöður rannsókna á lyfjahvörfum hjá mönnum sýndu tímabundna smávægilega (< 5 ng/ml) almenna útsetningu fyrir capsaicini hjá um þriðjungi sjúklinga með taugaverki vegna úttaugakvilla eftir herpes sýkingu, hjá 3% sjúklinga með taugaverki vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki en ekki hjá neinum sjúklingum með taugaverki vegna úttaugakvilla í tengslum við HIV eftir 60 mínútna meðferð með Qutenza. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um 30 mínútna meðferð. Hlutfall sjúklinga með taugaverki vegna úttaugakvilla eftir herpes sýkingu sem fengu almenna (systemic) útsetningu fyrir capsaicini jókst samhliða stærri meðferðarsvæðum og lengri meðferðartíma. Hæsta blóðþéttni capsaicins sem greindist hjá sjúklingum sem fengu meðferð með capsaicini í 60 mínútur var 4,6 ng/ml, en það var á sama tíma og Qutenza var fjarlægt. Þegar um mælanlega blóðþéttni var að ræða var það yfirleitt um leið og Qutenza var fjarlægt, en greinilegt var að þéttin var ekki mælanleg 3 til 6 klukkustundum eftir að Qutenza var fjarlægt. Umbrotsefni voru ekki greinanleg hjá neinum einstaklinganna.

Greining á lyfjahvörfum sjúklingahópanna sem fengu meðferð í 60 og 90 mínútur benti til þess að plasmþéttni capsaicins náði hámarki um 20 mínútur eftir að Qutenza var fjarlægt og lækkaði mjög hratt og var helmingunartími brotthvarfs um það bil 130 mínútur.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Upplýsingar sem ekki eru klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir staka skammta og endurtekna skammta.

Rannsóknir á eiturverkunum á erfðaeefni, sem gerðar voru á capsaicini sýna væga stökkbreytingavaldandi svörun í eitilæxlaprófi á músum og neikvæða svörun á Ames prófi, örkjarnaprófi hjá músum og litningaprófi á eitilfrumum úr blóði manna.

Rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum sem gerð var á músum sýnir að capsaicin er ekki krabbameinsvaldandi.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun sem gerðar voru á rottum sýndi tölfræðilega marktæka minnkun á fjölda og hundradshlutfalli hreyfanlegra sæðisfrumna hjá rottum sem fengu meðferð í 3 klst./dag. Meðferðin hófst 28 dögum fyrir mökun, var haldið áfram meðan á mökun stóð og alveg þar til daginn fyrir krufningu. Þó að niðurstöðurnar séu hvorki tölfræðilega marktækar né skammtaháðar varð lækkun á frjósemisstuðlinum og fækkun í fjölda unगाfullra rottna eftir mökun hjá öllum hópunum sem fengu capsaicin.

Rannsókn á vansköpunarvaldandi áhrifum sem gerð var á kaninum benti ekki til neinna eiturverkana á fósturvísi/fóstur. Seinkun á beingerfingu beinagrindar (fækkun beingerfðra beina í framrist) kom fram í rannsókn á vansköpun hjá rottum af skömmtum sem eru stærri en meðferðarskammtar fyrir menn. Mikilvægi þessarar niðurstöðu fyrir menn er ekki þekkt. Rannsóknir á eiturverkunum við og eftir got, sem gerðar voru á rottum, bentu ekki til eiturverkana á æxlun. Mjólkandi rottur, sem voru útsettar fyrir Qutenza í 3 klukkustundir daglega, höfðu mælanlega þéttni capsaicins í móðurmjólkinni.

Væg ofnæmismyndun kom fram í rannsókn á myndun húðofnæmis hjá marsvínunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Plástur

Sjálflímandi lag

sílikonlím

díetýlenglýkólmonóetýleter

sílikonolía

etýlsellulósi N50 (E462)

Ytra hlífðarlag

pólýetýlenterepalat (PET) filma, sílíkon á innri hlið

prentblek sem inniheldur hvítt litarefni 6

Hlífðarhimna (sem auðvelt er að fjarlægja)

pólýesterfilma, húðuð með flúorfjöllidu

Hreinsihlaup:

makrógól 300

karbomer

hreinsað vatn

natríumhýdroxíð (E524)

tvínatríumedetat

bútýlhýdroxýanisól (E320)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

Eftir opnun pokans: Nota skal Qutenza innan 2 klukkustunda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Qutenza húðplástur: Geymið í upprunalegum poka og öskju og látið plásturinn liggja flatan. Geymið við lægri hita en 25°C.

Hreinsihlaup: Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Plásturinn er geymdur í pappírshúðuðum álpoka með pólýakrýlnítríl lagi.

Hreinsihlaupið kemur í túpu úr háþéttni pólýetýleni með loki úr pólýprópýleni.

Qutenza er afgreitt í pakkningum sem innihalda einn eða tvo poka með húðplástrum sem eru innsiglaðir hvor fyrir sig og 50 g túpu af hreinsihlaupi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Heilbrigðisstarfsfólk skal nota nítrilhanska við meðhöndlun plástursins og þegar meðferðarsvæði eru hreinsuð. Mælt er með notkun hlífðargrímu og hlífðargleraugna, sjá kafla 4.2.

Strax eftir notkun skal farga notuðum og ónotuðum plástrum og öllu öðru sem komist hefur í snertingu við meðferðarsvæðið með því að setja það í pólýetýlensorppokann fyrir sjúkragögn og fleygja í viðeigandi sorpílát fyrir sjúkragögn.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/524/001-002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. maí 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. mars 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Grüenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
 - Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- ### • Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Markaðsleyfishafi skal útbúa fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk í samráði við yfirvöld á hverjum stað og dreifa slíku efni í hverju landi áður en lyfið er sett á markað.

Í þessu fræðsluefni verða m.a.:

- ráðleggingar varðandi almenna meðhöndlun og aðferðir við förgun Qutenza
 - Meðhöndlun með capsaicini skal aðeins fara fram undir umsjón læknis
 - Vegna hættu á útsetningu fyrir lyfinu fyrir slysi, er mælt með notkun nítrílhanska, hlífðargrímu og hlífðargleraugna.
 - Qutenza á að setja á í vel loftræstu rými til að draga úr hættu á vinnutengdri útsetningu.
- leiðbeiningar varðandi notkun Qutenza
- varnaðarorð og varúðarreglur varðandi m.a. nauðsyn þess:
 - að skoða fætur fyrir hverja ásetningu Qutenza og við síðari læknisheimsóknir til að greina hugsanleg sár sem tengjast undirliggjandi taugakvilla og blóðrásarbilun hjá sjúklingum með taugaverki vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki
 - að vera vakandi fyrir hættu á minnkaðri skynjun sem er yfirleitt minniháttar og tímabundin (m.a. skynjun hita og beitra hluta) eftir ásetningu Qutenza

- að gæta varúðar við notkun Qutenza hjá sjúklingum með minnkaða skynjun í fótum og hjá þeim sem eru í aukinni hættu á breytingum á skynjun
- að meta klínískt sjúklinga með tilliti til aukins skynmissis fyrir hverja ásetningu Qutenza hjá öllum sjúklingum sem eru með skyntruflanir fyrir. Ef minnkuð skynjun kemur fram eða eykst á að endurskoða meðferð með Qutenza
- að fylgjast með blóðþrýstingi meðan á meðferð stendur
- að veita stuðningsmeðferð ef sjúklingar finna fyrir auknum verkjum þegar Qutenza er gefið
- hjá sjúklingum með óstöðugan háþrýsting eða háþrýsting sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á, eða sem hafa verið með hjarta- eða æðasjúkdóma: að meta áður en meðferð með Qutenza er hafin hættuna á aukaverkunum á hjarta og æðakerfi vegna hugsanlegs álags er fylgir meðferðinni. Fylgjast skal sérstaklega með sjúklingum með sykursýki sem eru með fylgikvilla eins og kransæðasjúkdóm, háþrýsting og truflun í ósjálfráða taugakerfi hjarta og æða.
- að vara sjúklinga við hættunni á staðbundnum viðbrögðum sem lyfið getur valdið (t.d. snertihúðbólgu) og ertingu í augum og slímhúðum í tengslum við hreinsihlaup Qutenza.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 1 EÐA 2 PLÁSTRUM

1. HEITI LYFS

Qutenza 179 mg húðplástur
capsaicin

2. VIRK(T) EFNI

Hver 280 cm² húðplástur inniheldur alls 179 mg af capsaicini eða 640 míkrogrömm af capsaicini í hverjum cm² plásturs.

3. HJÁLPAEFNI

Plástur

Sjálflímandi lag

sílikonlím

díetýlenglýkólmónóetýleter

sílikonolía

etýlsellulósi N50 (E462)

Ytra hlífðarlag

pólýetýlenteréþalat (PET) filma, sílíkon á innri hlið
prentblek sem inniheldur hvítt litarefni 6

Hlífðarhimna (sem auðvelt er að fjarlægja)

pólýesterfilma, húðuð með flúorfjölliðu

Hreinsihlaup

makrógól 300

karbomer

hreinsað vatn

natríumhýdroxíð (E524)

tvínatríumedetat

bútýlhýdroxýanísól (E320)

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 poki sem inniheldur 1 húðplástur og 1 túpu af hreinsihlaupi (50 g).

2 pokar sem hvor um sig inniheldur 1 húðplástur og 1 túpu af hreinsihlaupi (50 g).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar á húð.

Notkunarleiðbeiningar

1. Nota skal nitrilhanska við meðhöndlun plástra og hreinsun meðferðarsvæða.
2. Merkið útlínur meðferðarsvæðis. Klippið hár ef þarf. Þvoið meðferðarsvæði.

Haldið áfram í lið 3, ef útvortis staðeyfilyf eru notuð áður en plásturinn er settur á, farið annars beint í lið 5.

3. Berið útvortis staðeyfilyf á meðferðarsvæði. Bíðið í allt að 60 mínútur, eða svo lengi sem notkunarleiðbeiningar staðeyfilyfsins segja til um.
4. Fjarlægið deyfilyfið. Þvoið varlega með vatni og sápu og þurrkið vandlega.
5. Klippið plásturinn til samræmis við stærð meðferðarsvæðis. Snúið möttu hliðinni upp við undirbúninginn. Fjarlægið ekki hlífðarhimmuna af plástrinum fyrr en setja skal plásturinn á húðina.
6. Fjarlægið hlífðarhimmuna af plástrinum og setjið hann á húðina. Hafið hann á í 30 eða 60 mínútur eftir staðsetningu meðferðarsvæðis. Nota má sárabindi eða sokka til þess að auka snertingu plástursins við húðina.
7. Mælt er með notkun hlífðargrímu og hlífðargleraugna þegar plásturinn er settur á og fjarlægður og við notkun hreinsihlaups á meðferðarsvæðið á eftir. Bíðið í eina mínútu og þurrkið síðan húðina vel með þurri grisju. Þvoið meðferðarsvæðið varlega með vatni og sápu.

Nánari upplýsingar er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið plásturinn innan 2 klukkustunda frá opnun pokans.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið plásturinn flatan í upprunalegum poka og öskju. Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið notuðum og ónotuðum plástrum, grisjum og öllu öðru sem komist hefur í snertingu við meðferðarsvæðið með því að setja það í pólýetýlenpokann og fleygja í viðeigandi sorpílát fyrir sjúkragögn.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/524/001 1 plástur
EU/1/09/524/002 2 plástrar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

POKI MEÐ 1 PLÁSTRI

1. HEITI LYFS

Qutenza 179 mg húðplástur
capsaicin

2. VIRK(T) EFNI

Hver 280 cm² húðplástur inniheldur alls 179 mg af capsaicini eða 640 míkrogrömm af capsaicini í hverjum cm² plásturs.

3. HJÁLPAEFNI

Plástur

Sjálflímandi lag

sílikonlím
díetýlenglýkólmónóetýleter
sílikonolía
etýlsellulósi N50 (E462)

Ytra hlífðarlag

pólýetýlenterepalat (PET) filma, sílikon á innri hlið
prentblek sem inniheldur hvítt litarefni 6

Hlífðarhimna (sem auðvelt er að fjarlægja)

pólýesterfilma, húðuð með flúorfjölliðu

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Einn húðplástur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar á húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið plásturinn innan 2 klukkustunda frá opnun pokans.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið plásturinn flatan í upprunalegum poka og öskju. Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið notuðum og ónotuðum plástrum, grisjum og öllu öðru sem komist hefur í snertingu við meðferðarsvæðið með því að setja það í pólýetýlenpokann og fleygja í videigandi sorpilát fyrir sjúkragögn.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/524/001 1 plástur
EU/1/09/524/002 2 plástrar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

TÚPA MEÐ HREINSIHLAUPI - MERKIMIÐI

1. HEITI LYFS

Hreinsihlaup til notkunar með Qutenza.

2. VIRK(T) EFNI

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur makrógól 300, karbómer, hreinsað vatn, natríumhýdroxíð (E524), tvínatríumedetat og bútýlhýdroxýanísól (E320). Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

50 g

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar á húð. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið túpunni með hreinsihlaupinu með því að setja hana í pólýetýlenpokann ásamt öðrum notuðum Qutenza sjúkragögnum og fleygja í viðeigandi sorpilát fyrir sjúkragögn.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Grüenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/09/524/001 1 plástur
EU/1/09/524/002 2 plástrar

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Qutenza 179 mg húðplástur capsaicin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Qutenza og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Qutenza
3. Hvernig nota á Qutenza
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Qutenza
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Qutenza og við hverju það er notað

Qutenza inniheldur capsaicin og tilheyrir flokki lyfja sem kallast staðdeyfilyf.

Qutenza er ætlað til meðferðar við verkjum vegna úttaugakvilla hjá fullorðnum sjúklingum, annaðhvort eitt sér eða í samsettri meðferð með öðrum lyfjum til meðferðar á verkjum.

Qutenza er notað við verkjum hjá einstaklingum sem hafa taugaverki vegna skaddaðra tauga í húðinni. Taugaskemmdir í húð geta átt sér stað af völdum ýmissa sjúkdóma svo sem ristils, HIV sýkingar, sykursýki, ákveðinna lyfja og af öðrum ástæðum. Verkjastilling getur komið fram á milli fyrstu og þriðju viku meðferðar.

2. Áður en byrjað er að nota Qutenza

Ekki má nota Qutenza

- ef þú ert með ofnæmi fyrir capsaicini, chilipipar eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Qutenza er notað.

Notaðu ekki Qutenza neins staðar á höfði eða á andlit.

Notaðu ekki Qutenza á húð sem ekki er heil eða á opin sár.

Snertu ekki Qutenza eða annað sem komist hefur í snertingu við meðferðarsvæði þar sem það getur valdið brunatilfinningu eða sviða. Snertu ekki augun, munninn eða önnur viðkvæm svæði þar sem það getur valdið ertingu og sársauka. Ef þetta gerist skaltu skola þau með köldu vatni. Ef þefað er af Qutenza plástrinum eða andað að sér nálægt honum getur það valdið hósta, ertingu í hálsi eða hnerra.

Algenzt er að finna fyrir sviða eða roða í húðinni og brunatilfinningu meðan á Qutenza meðferð stendur og í stuttan tíma eftir að henni er lokið. Vegna verkjanna getur blóðþrýstingurinn hækkað og því mun lækurinn mæla blóðþrýstinginn nokkrum sinnum meðan á meðferðinni stendur. Ef þú finnur fyrir miklum sársauka, mun lækurinn nota kalda bakstra eða gefa þér verkjalyf. Ef þú finnur fyrir verulegum sársauka skaltu biðja lækurinn um að fjarlægja plásturinn.

Vægar, tímabundnar breytingar á hæfni til að skynja að eitthvað sé heitt eða beitt hafa komið fram eftir notkun capsaicins.

Ef þú hefur óstöðugan blóðþrýsting eða ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á blóðþrýstingnum eða þú hefur haft einkenni frá hjarta, mun lækurinn íhuga hættuna á aukaverkunum á hjarta og blóðþrýsting vegna hugsanlegs álags af meðferðinni áður en hann veitir þér Qutenza meðferð.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Qutenza til meðferðar fyrir sjúklinga yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Qutenza

Látið lækurinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Qutenza hefur staðbundna verkun á húðina og ekki er gert ráð fyrir að það hafi áhrif á önnur lyf.

Meðganga og brjóstgjöf

Gæta skal varúðar við notkun Qutenza hjá þunguðum konum. Hætta skal brjóstgjöf áður en meðferð með Qutenza er hafin. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif Qutenza á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þegar Qutenza er notað er einungis örlítið magn af virka efni í blóðrásinni í mjög skamman tíma. Því er ólíklegt að Qutenza hafi nokkur bein áhrif á hæfni til einbeitingar eða hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hreinsihlaupið fyrir Qutenza inniheldur bútýlhýdroxýanísól

Hreinsihlaupið fyrir Qutenza inniheldur bútýlhýdroxýanísól sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í augum og slímhúðum.

3. Hvernig nota á Qutenza

Aðeins lækur eða hjúkrunarfræðingur undir umsjón læknis setur Qutenza plástur á húðina.

Ekki skal nota fleiri en 4 plástra í einu.

Qutenza er til notkunar á húð.

Lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun merkja sársaukafyllstu svæðin á húðinni með merkipenna.

Áður en Qutenza plástrarnir eru settir á húðina, er meðferðarsvæðið eða meðferðarsvæðin þvegin með vatni og sápu og þurrkuð. Hár á meðferðarsvæðum verður klippt.

Áður en Qutenza plástrarnir eru settir á húðina má vera að lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn láti deyfihlaup eða deyfikrem á húðina eða gefi þér verkjalyf til inntöku til að draga úr mögulegum sviða.

Fjarlægja skal deyfihlaupið eða deyfíkremið, þvo húðina og þurrka vandlega áður en Qutenza er sett á húðina.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn notar hugsanlega hanska, og stundum hlífðargrímu og hlífðargleraugu, við meðhöndlun Qutenza plástranna. Ekki þefa af Qutenza plástrunum eða anda að þér nálægt þeim þar sem það getur valdið hósta eða hnerra.

Qutenza má klippa í minni hluta í samræmi við stærð meðferðarsvæðis. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun fjarlægja plástrana eftir 30 mínútur ef þú ert að fá meðferð vegna taugaverkja í fótum, en 60 mínútur ef þú ert að fá meðferð vegna taugaverkja annars staðar á líkamanum.

Það getur tekið 1-3 vikur áður en þú finnur fyrir verkjastillingu með Qutenza. Ef þú hefur enn mikla verki eftir þann tíma, vinsamlegast hafðu þá samband við lækninn.

Qutenza meðferð má endurtaka á 90 daga fresti ef nauðsyn krefur. Ráðfærðu þig við lækninn ef verkjastillingin er ófullnægjandi eða ef sársaukinn kemur aftur fyrir þann tíma.

Þér verða ef til vill gefin verkjalyf vegna verkja sem hljótast af Qutenza meðferð.

Sviði eða roði og brunatilfinning eru algeng viðbrögð í húðinni meðan á Qutenza meðferð stendur.

Nota má einnota sokka yfir Qutenza plástrana ef meðferðin er á fótum.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn setur stundum sárabindi yfir Qutenza plásturinn til þess að halda plástrinum þétt að húðinni.

Reyndu ekki að fjarlægja plásturinn sjálf/-ur. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn fjarlægir hann fyrir þig.

Þegar Qutenza meðferðinni er lokið munu læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hreinsa meðferðarsvæðið á húðinni með hreinsihlaupi úr túpu sem fylgir með í meðferðarsettinu. Hreinsihlaupið er haft á húðinni í eina mínútu og síðan þurrkað af til þess að fjarlægja allt lyf sem gæti enn verið á húðinni eftir meðferðina. Eftir að hreinsihlaupið hefur verið þurrkað af er svæðið þvegið varlega með vatni og sápu.

Snertu ekki plásturinn með höndunum.

Snertu ekki augun, munninn eða önnur viðkvæm svæði. Ef þú snertir Qutenza plástur eða meðferðarsvæðið fyrir slysi, áður en hreinsihlaupið hefur verið borið á, getur það valdið brunatilfinningu og/eða sviða. Láttu lækninn vita án tafar.

Taktu Qutenza plástra ekki út af læknastofunni.

Notaðu ekki Qutenza plástra heima.

Ef Qutenza er notað lengur en mælt er fyrir um

Ólíklegt að ofskömmtnun eigi sér stað. Ef Qutenza er notað lengur en mælt er fyrir um gæti það samt valdið verulegum viðbrögðum á meðferðarsvæði, t.d. sársauka, roða og kláða.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef vart verður við eftirfarandi aukaverkanir:

- Ef þér finnst eins og hjartsláttur sé of hraður, of hægur eða óreglulegur.
 - Sjaldgæft: getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum
- Mikill roði á svæðinu sem plásturinn var settur á, blöðru/vessamyndun í húð, húð verður mjög viðkvæm fyrir snertingu, bólgin, rök eða glansandi. Í fáeinum tilfellum geta þetta verið einkenni annars stigs bruna og þarfnast tafarlausrar umönnunar.
 - Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

Látíð lækninn vita ef eftirfarandi aukaverkanir koma fram eða versna:

Mjög algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Roði eða sársauki á svæðinu sem plásturinn var settur á, sem varir lengur en í einn sólarhring.

Algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Kláði, ójöfnur, blöðrur, þroti, þurrkur á svæðinu sem plásturinn var settur á
- Sviðatilfinning, hár blóðþrýstingur, hósti, ógleði, verkur í útlimum, vöðvakrampar, þroti í útlimum.

Sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Kláðablettir, náladofi, bólga, aukið eða minnkað næmi húðar, viðbrögð í húð, erting, mar á svæðinu sem plásturinn var settur á.
- Minnkað bragðskyn, minnkuð skynjun í útlimum, erting í augum, erting í hálsi, ristill.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Útsetning fyrir lyfinu fyrir slysi (þar á meðal sársauki í augum, erting í augum og hálsi og hósti).

Látíð lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Qutenza

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Qutenza húðplástur: Geymið í upprunalegum poka og öskju og látið plásturinn liggja flatan. Geymið við lægri hita en 25°C.

Hreinsihlaup: Geymið við lægri hita en 25°C.

Eftir opnun pokans skal nota Qutenza innan 2 klukkustunda.

Förgun notaðra og ónotaðra Qutenza plástra.

Þessir hlutir geta valdið sviða í fingrum við snertingu. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun setja þá í polyetylenpoka áður en þeim er fargað á öruggan hátt. Farga skal Qutenza plástrum og öðrum úrgangi vegna meðferðarinnar á viðeigandi hátt.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Qutenza inniheldur

Virka innihaldsefnið er capsaicin. Hver 280 cm² plástur inniheldur alls 179 mg af capsaicini eða 640 míkrogrömm af capsaicini í hverjum cm² plásturs (8%w/w).

Önnur innihaldsefni Qutenza húðplástursins eru:

Sjálflímandi lag
sílikonlím
díetýlenglýkólmónóetýleter
sílikonolía
etýlsellulósi N50 (E462)

Ytra hlífðarlag
pólýetýlenteréþalat (PET) filma, sílíkon á innri hlið
prentblek sem inniheldur hvítt litarefni 6

Hlífðarhimna (sem auðvelt er að fjarlægja)
pólýesterfilma, húðuð með flúorfjölliðu

Qutenza plásturinn kemur ásamt túpu af hreinsihlaupi sem inniheldur engin virk efni.

Hreinsihlaupið inniheldur:

makrógól 300
karbomer
hreinsað vatn
natríumhýdroxíð (E524)
tvínatríumedetat
bútýlhýdroxýanisól (E320)

Útlit Qutenza og pakkningastærðir

Qutenza er húðplástur til notkunar á húð.

Hver plástur er 14 cm x 20 cm (280 cm²) og samanstendur af sjálflímandi lagi sem inniheldur virka efnið og ytra hlífðarlagi. Á sjálflímandi laginu er hlífðarhimna sem auðvelt er að fjarlægja, en hún er glær, skáskorin og án áletrunar. Á yfirborði ytra hlífðarlagsins er áletrunin „capsaicin 8%“.

Hver askja af Qutenza inniheldur 1 eða 2 poka og 1 túpu af hreinsihlaupi (50 g). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

BIANEΞ 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 (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) er meðfylgjandi þessum fylgiseðli.