

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Qutenza 179 mg plāksteris lietošanai uz ādas

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 280 cm<sup>2</sup> liels plāksteris lietošanai uz ādas satur 179 mg kapsaicīna (*capsaicin*) vai katrs plākstera cm<sup>2</sup> satur 640 mikrogramus kapsaicīna.

### Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrā Qutenza attīrošā gela 50 g tūbā ir 0,2 mg/g butilhidroksianizola (E320).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Plāksteris lietošanai uz ādas.

Katrs plāksteris ir 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) liels un tam ir pašpielīpošā puse, kas satur aktīvo vielu, un ārējā virsma – pamata slānis. Pašpielīpošā puse ir pārklāta ar noņemamu, caurspīdīgu, neapdrukātu, diagonāli iegrieztu pārklājumu. Uz pamata slāņa ārējās virsmas ir uzdrukāts “capsaicin 8%”.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Qutenza ir indicēts perifēriskās neiropātijas sāpju ārstēšanai pieaugušajiem monoterapijas veidā vai kombinācijā ar citām zālēm sāpju ārstēšanai.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Qutenza plāksteris lietošanai uz ādas uzklāšana ir jāveic ārstam vai veselības aprūpes speciālistam ārsta uzraudzībā.

### Devas

Plāksteris lietošanai uz ādas ir jālieto uz sāpīgākajiem ādas apvidiem (vienlaikus drīkst lietot ne vairāk kā četrus plāksterus). Sāpīgais apvidus jānosaka ārstam un jāatzīmē uz ādas. Qutenza drīkst lietot uz nebojātas, sausas ādas bez kairinājuma pazīmēm, un to drīkst atstāt uzlīmētu 30 minūtes uz pēdām (piemēram, ar HIV saistītas neiropātijas gadījumā, sāpīgas diabētiskās perifēras neiropātijas gadījumā) un 60 minūtes citviet (piemēram, pēcherpētiskas neiralģijas (PHN) gadījumā). Ja sāpes saglabājas vai atjaunojas, ārstēšanu ar Qutenza var atkārtot ik pēc 90 dienām.

Lai mazinātu ar plākstera lietošanu saistīto iespējamo nepatīkamo sajūtu, ārstējamo apvidu pirms Qutenza lietošanas var apstrādāt ar lokālas darbības anestēzijas līdzekli vai arī pacientam var nozīmēt perorālu pretsāpju līdzekli. Lokālas darbības anestēzijas līdzeklis jāuzklāj tā, lai būtu apstrādāts viss ar Qutenza ārstējamais apvidus un āda ap to 1-2 cm attālumā. Klīniskajos pētījumos pacientiem ādu 60 minūtes iepriekš apstrādāja ar lokālas darbības lidokaīnu (4 %) vai lidokaīnu (2,5 %)/prilokaīnu (2,5 %), vai arī pacienti iekšķīgi saņēma 50 mg tramadola. Pirms Qutenza pielīmēšanas lokālas darbības anestēzijas līdzekli ir jānotīra, un āda rūpīgi jānomazgā un jānoslauka.

## *Nieru un/vai aknu darbības traucējumi*

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo

## *Pediātriskā populācija*

Qutenza drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no piedzimšanas līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

## Lietošanas veids

Tikai lietošanai uz ādas.

## *Piesardzības pasākumi pirms zāļu uzklāšanas vai lietošanas*

Ieteicams lietot Qutenza labi vēdinātā ārstēšanas telpā.

Rīkojoties ar Qutenza un tīrot ārstētos apvidus, vienmēr jāvalkā nitrila cimdi. Lateksa cimdus NEDRĪKST valkāt, jo tie nenodrošina pietiekamu aizsardzību. Ir ieteicama sejas maskas un aizsargbrīļļu izmantošana, it īpaši plākstera uzlikšanas un noņemšanas laikā.

Šie piesardzības pasākumi jāievēro, lai nepieļautu nejaušu saskari ar plāksteriem vai citiem materiāliem, kas nonākuši saskarē ar apstrādātajām virsmām. Saskare var izraisīt pārejošu eritēmu un dedzinošu sajūtu (īpaši jutīga ir gļotāda), acu sāpes, acu un rīkles kairinājumu un klepu.

Plāksterus nedrīkst turēt acu vai gļotādu tuvumā.

Ja nepieciešams, lai uzlabotu plākstera pielipšanu, skartā apvidus apmatojums jāapgriež (apmatojumu nedrīkst skūt). Ārstējamais(ie) apvidus(i) maigi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Pēc apmatojuma likvidēšanas un nomazgāšanas āda rūpīgi jānoslauka.

## *Norādījumi par lietošanu*

Qutenza ir vienreiz lietojams plāksteris, un to var piegriezt ārstējamam apvidum piemērotā izmērā un formā. Qutenza jāgriež pirms pārklājuma noņemšanas. Pārklājumu drīkst noņemt tikai tieši pirms lietošanas. Lai atvieglotu noņemšanu, pārklājumam ir diagonāls griezums. Pārklājuma daļa jānoplēš un jāatloka, bet apdrukātā plākstera pašpielīpošā puse jāliek uz ārstējamā apvidus. Plāksteris viegli jāpiespiež. Pārklājums jāatdala lēnām un uzmanīgi ar vienu roku, bet ar otru roku vienlaikus jāizlīdzina plāksteris uz ādas, lai nodrošinātu, ka viss plāksteris saskaras ar ādu, un ka starp plāksteri un ādu nav gaisa burbuļu un mitruma.

Ārstējot pēdas, Qutenza plāksterus var aptīt ap katras pēdas dorsālo, laterālo un plantāro virsmu, lai nodrošinātu pilnīgu ārstējamās zonas pārklājumu.

Lai nodrošinātu Qutenza pielipšanu ārstējamam apvidum, var izmantot elastīgās zeķes vai marles sietiņu.

Qutenza plāksteri jānoņem maigi un lēnām, ritinot tos uz iekšu, lai mazinātu kapsaicīna aerosolizācijas risku. Pēc Qutenza noņemšanas uz ārstējamā apvidus lielā daudzumā jāuzklāj attīrošais gels un jāatstāj nenotīrīts vismaz vienu minūti. Attīrošais gels jānoslauka ar sausu marli, lai notīrītu no ādas kapsaicīna paliekas. Pēc attīrošā gela noslaucīšanas apvidus maigi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.

Pacienti, kam parādās sāpes plākstera uzlikšanas procedūras laikā un pēc tam, jāsniedz atbalstoša terapija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Norādījumus par ārstēšanas materiālu lietošanu un iznīcināšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

## **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

##### Ādas novērtēšana

Qutenza jālieto tikai uz sausas, neskartas (nebojātas) ādas, bet to nedrīkst lietot uz sejas, virs matu augšanas līnijas un/vai gļotādu tuvumā. Pacienti ar sāpīgu diabētisko perifēru neiropātiju jāveic rūpīga vizuāla pārbaude pirms katras Qutenza plāksteru uzlikšanas un turpmākajās vizītēs pie ārsta jānosaka ādas bojājumi, kuri var veidoties neiropātijas un asinsvadu mazspējas dēļ.

##### Sensorās funkcijas

Qutenza lietošanas laikā tika ziņots par sensoro funkciju samazināšanos. Pārsvārā sensoro funkciju samazināšanās bija nelielas un īslaicīgas (tai skaitā siltuma un asie stimuli), tomēr ziņoja par vienu stabilas hipoestēzijas gadījumu, ko novēroja klīniskos pētījumos ar sāpīgu diabētisko neiropātiju. Šajā gadījumā nevar izslēgt cēlonisko sakarību ar Qutenza. Jāievēro piesardzība pacientiem ar samazinātām sensorajām funkcijām pēdās un tiem, kam pastāv sensoro funkciju pārmaiņu paaugstināts risks. Visiem pacientiem ar iepriekš zināmām sensoro funkciju pārmaiņām klīniski jānovērtē sensoro funkciju zuduma pazīmes pirms katras Qutenza uzlikšanas. Gadījumā ja konstatēts sensoro funkciju zudums vai tā pasliktinājās, ārstēšana ar Qutenza jāpārvērtē.

##### Aplikācijas vietā notiekošu reakciju uzraudzība un ārstēšana

Reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, pārejoša lokāla dedzinoša sajūta, sāpes, eritēma un nieze aplikācijas vietā, tiek novērotas bieži vai ļoti bieži. Turklāt ir ziņots par apdegumiem, tostarp par otrās pakāpes apdeguma gadījumiem, pacientiem, kas ārstēti ar kapsaicīna plāksteriem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti, kas sūdzas par stiprām sāpēm, plāksteris ir jānoņem un ir jāpārbauda, vai uz ādas nav ķīmiska apdeguma pazīmes.

##### Netīšā pakļaušana iedarbībai

Ja Qutenza saskaras ar ādu, kuru nav paredzēts ārstēt, vienu minūti jālieto attīrošais gels un tas jānoslauka ar sausu marli, lai notīrītu kapsaicīna paliekas no ādas virsmas. Pēc attīrošā gela noslaucīšanas apvidus maigi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja kādam cilvēkam rodas dedzinoša sajūta acīs, uz ādas vai elpceļos, viņam jāattālinās no Qutenza atrašanās vietas. Acis vai gļotādas jāmazgā vai jāskalo ar ūdeni. Ja rodas elpas trūkums, jāveic piemēroti medicīniski pasākumi.

##### Asinsspiediena paaugstināšanās

Tā kā ārstēšanas dēļ pastiprinās sāpes, ārstēšanas laikā ar Qutenza vai neilgi pēc tās var uz laiku paaugstināties asinsspiediens (vidēji par mazāk nekā 8,0 mmHg). Ārstēšanas procedūras laikā jākontrolē asinsspiediens. Pacienti ar nestabilu vai slikti kontrolētu hipertensiju, vai tiem, kuriem anamnēzē bijuši kardiovaskulāra slimība, pirms ārstēšanas sākšanas ar Qutenza jāapsver kardiovaskulāru traucējumu risks iespējamā procedūras izraisītā stresa dēļ. Īpaša uzmanība jāpievērš diabēta pacientiem ar koronāro artēriju slimības, hipertensijas un sirds un asinsvadu autonomās neiropātijas blakusslimībām.

##### Diskomforts, kas saistīts ar ārstēšanu

Pacienti, kam parādās sāpes plāksteru uzlikšanas procedūras laikā un pēc tam, jāsniedz atbalstoša terapija, tāda kā vietēja dzesēšana (piemēram, atvēsinošas kompreses), vai jādod iekšķīgi lietojami pretsāpju līdzekļi (piemēram, īsas darbības opioīdi).

Pacienti, kuri lieto lielas opioīdu devas, var nebūt atbildes reakcijas uz iekšķīgiem opioīdu grupas pretsāpju līdzekļiem, ja tos lieto akūtu sāpju mazināšanai ārstēšanas procedūras laikā vai pēc tam.

Pirms ārstēšanas sākšanas ar Qutenza jāievāc sīka anamnēze un jāizvērtē alternatīva sāpju mazināšanas stratēģija pacientiem ar iespējamu augstu opioīdu toleranci.

#### Attīrošais gels

Qutenza attīrošais gels satur butilhidroksianizolu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Formāli mijiedarbības pētījumi ar citām zālēm nav veikti, jo, lietojot Qutenza, konstatēta tikai īslaicīga neliela sistēmiska uzsūkšanās.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Nav datu par kapsaicīna lietošanu grūtniecēm, vai arī šie dati ir ierobežoti.

Ņemot vērā cilvēku farmakokinētiku, kas liecina par īslaicīgu, nelielu kapsaicīna sistēmisku iedarbību, iespējamība, ka Qutenza palielina attīstības anomāliju risku, ja to lieto grūtniecēm, ir ļoti neliela. Taču, lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

##### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai kapsaicīns vai tā metabolīti izdalās mātes pienā. Par dzīvniekiem pieejamie farmakodinamiskie/toksikoloģiskie dati ir pierādījuši, ka kapsaicīns un tā metabolīti izdalās pienā (sīkāku informāciju skatīt 5.3. apakšpunktā).

Nav iespējams izslēgt risku jaundzimušajam/zīdainim.

Qutenza lietošanas laikā jāpārtrauc barošana ar krūti.

##### Fertilitāte

Dati cilvēkiem par fertilitāti nav pieejami. Ar žurkām veiktā reproduktīvās toksikoloģijas pētījumā konstatēja statistiski nozīmīgu kustīgo spermatozoīdu skaita un procentuālā daudzuma samazināšanos, kā arī grūsnību skaita samazināšanos (skatīt 5.3. apakšpunktu).

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Qutenza neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija īslaicīga vietēja dedzināšanas sajūta lietošanas vietā, sāpes, eritēma un nieze.

### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Turpmāk 1. tabulā atbilstoši orgānu sistēmas grupai un biežumam norādītas visas nevēlamās blakusparādības, kas kontrolētos klīniskajos pētījumos pacientiem ar pēcherpētisko neiralģiju (PHN), sāpīgu ar Cilvēka Imūndeficīta Vīrusu asociētu neiropātiju (HIV-AN) un sāpīgu diabētisko perifēro neiropātiju, radās biežāk nekā lietojot kontroles līdzekli, un vairāk nekā vienam pacientam: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to smaguma samazinājuma secībā.

**1. tabula. Blakusparādību saraksts tabulas veidā**

<b>Orgānu sistēma un biežums</b>	<b>Nevēlamās blakusparādība</b>
<b>Infekcijas un infestācijas</b>	
Retāk	Jostas roze
<b>Nervu sistēmas traucējumi</b>	
Bieži	Dedzināšanas sajūta
Retāk	Garšas sajūtas traucējumi, hipoestēzija
<b>Acu bojājumi</b>	
Retāk	Acu kairinājums
<b>Sirds funkcijas traucējumi</b>	
Retāk	Pirmās pakāpes atrioventrikulāra (AV) blokāde, tahikardija, sirdsklauves
<b>Asinsvadu sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Hipertensija
<b>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</b>	
Retāk	Klepus, rīkles kairinājums
<b>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</b>	
Retāk	Slikta dūša
<b>Ādas un zemādas audu bojājumi</b>	
Retāk	Nieze
<b>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</b>	
Bieži	Sāpes ekstremitātē
Retāk	Muskuļu spazmas
<b>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</b>	
Ļoti bieži	Sāpes lietošanas vietā, apsārtums lietošanas vietā
Bieži	Nieze lietošanas vietā, papulas lietošanas vietā, vezikulas lietošanas vietā, tūska lietošanas vietā, pietūkums lietošanas vietā, sausa āda lietošanas vietā
Retāk	Nātrene lietošanas vietā, parestēzijas lietošanas vietā, dermatīts lietošanas vietā, hiperestēzija lietošanas vietā, iekaisums lietošanas vietā, reakcija lietošanas vietā, kairinājums lietošanas vietā, asinsizplūdums lietošanas vietā, perifēriska tūska
<b>Izmeklējumi</b>	
Retāk	Paaugstināts asinsspiediens
<b>Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas</b>	
Nav zināms	Otrās pakāpes apdegumi, nejauša iedarbība (tostarp acu sāpes, acu un rīkles kairinājums un klepus)

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Nevēlamās blakusparādības bija pārejošas, pašierobežojošas un parasti vieglas līdz vidēji smagas. Kontrolētos pētījumos zāļu lietošanas pārtraukšanas rādītājs nevēlamo blakusparādību dēļ bija 2,0% pacientiem, kuri saņēma Qutenza, un 0,9% pacientiem, kuri saņēma kontroles līdzekli.

Klīniskajos pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem Qutenza lietošanas vietā konstatēja nelielas siltuma jušanas (1-2°C) un asu dūrienu uztveres traucējumus.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## 4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Qutenza uzklāšana ir jāveic ārstam vai ārsta uzraudzībā. Tādēļ pārdozēšana ir maz ticama. Pārdozēšana var būt saistīta ar smagām reakcijām lietošanas vietā, piemēram, sāpēm lietošanas vietā, apsārtumu lietošanas vietā, niezi lietošanas vietā. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, plākssteris uzmanīgi jānoņem, āda vienu minūti jānoklāj ar attīrošo gelu un pēc tam jānoslauka ar sausu marli, ārstētais apvidus viegli jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja klīniski nepieciešams, jāveic uzturoši pasākumi. Kapsaicīnam antidota nav.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: anestēzijas līdzekļi, citi lokālas darbības anestēzijas līdzekļi, ATĶ kods: N01BX04

#### Darbības mehānisms

Kapsaicīns jeb 6-nonenamīds, N-[(4-hidroksi-3-metoksifenil) metil]-8-metil, (6E), ir ļoti selektīvs īslaicīga receptoru potenciāla vaniloīd-1 receptora (*transient receptor potential vanilloid 1 receptor (TRPV1)*) agonists. Sākotnējā kapsaicīna iedarbība ir TRPV1 ekspresējošo ādas nociceptoru aktivizēšana, kas izraisa asu sāpju sajūtu un apsārtumu vazoaktīvu neuropeptīdu izdalīšanās dēļ.

#### Farmakodinamiskā iedarbība

Pēc kapsaicīna iedarbības ādas nociceptori kļūst mazāk jutīgi pret dažādiem stimuliem. Šo kapsaicīna vēlinās stadijas ietekmi bieži dēvē par “desensibilizāciju” un uzskata, ka tā ir sāpju mazināšanas pamatā. Paredzams, ka sajūtas, ko pārvada ne TRPV1 ekspresējoši ādas nervi, paliks nemainīgas, tostarp spēja sajūst mehāniskus un vibrācijas stimulus. Kapsaicīna izraisītās ādas nociceptoru pārmaiņas ir atgriezeniskas, un ir ziņots un novērots, ka veselīem brīvpaprātīgiem normāla funkcija (nelabvēlīgas iedarbības uztvere) atjaunojas dažu nedēļu laikā.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

Vienas 30 minūšu ilgas Qutenza lietošanas uz pēdām efektivitāte pierādīta kontrolētos pētījumos pacientiem ar sāpīgu Cilvēka Imūndeficīta Vīrusa saistītu neiropātiju (HIV-AN) un sāpīgu diabētisko perifēro neiropātiju. Vienas 60 minūšu ilgas Qutenza lietošanas citviet, nevis pēdām, efektivitāte pierādīta kontrolētos klīniskajos pētījumos pacientiem ar sāpīgu pēcherpetisko neiralģiju (PHN). Sāpju mazināšanos novēroja pirmajā nedēļā pacientiem ar pēcherpetisko neiralģiju, otrajā nedēļā pacientiem ar Cilvēka Imūndeficīta Vīrusa saistītu neiropātiju un trešajā nedēļā pacientiem ar sāpīgu diabētisko perifēro neiropātiju. Šāda ietekme saglabājās visu 12 nedēļu ilgo pētījuma periodu visām trim etioloģijas grupām. Sāpīgā diabētiskā perifērā neiropātijas grupā atbilstošu un reproducējamu iedarbību novēroja atkārtotā ārstēšanas 52 nedēļu ilga periodā.

Qutenza drošuma profils diabēta pacientiem bija atbilstošs tam, kuru novēroja populācijai bez diabēta.

Pierādīts, ka Qutenza ir efektīvs, lietojot atsevišķi vai kombinācijā ar sistēmiskiem neiropatisko sāpju ārstēšanas līdzekļiem.

### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Qutenza sastāvā esošo kapsaicīnu paredzēts ievadīt ādā. *In vitro* dati (aktīvās vielas šķīšanas un uzsūkšanās caur ādu pārbaudes) pierāda, ka kapsaicīna atbrīvošanās ātrums no Qutenza lietošanas laikā ir lineārs. Pamatojoties uz *in vitro* pētījumiem, aprēķināts, ka stundu ilgas lietošanas laikā aptuveni 1 % kapsaicīna uzsūcas ādas epidermā un dermā. Tā kā stundas laikā no plākstera izdalītais



kapsaicīna daudzums ir proporcionāls lietotā plāksteru virsmas laukumam, aprēķinātā kopējā maksimālā iespējamā deva uz 1000 cm<sup>2</sup> lielu apvidu ir aptuveni 7 mg. Pieņemot, ka 1000 cm<sup>2</sup> plāksteru laukuma 60 kg smagam cilvēkam izdala aptuveni 1 % kapsaicīna, maksimālā iespējamā kapsaicīna iedarbība ir aptuveni 0,12 mg/kg reizi trīs mēnešos.

Saskaņā ar EK Pārvaldes zinātniskās komitejas sniegto informāciju, eiropietis vidēji iekšķīgi uzņem 1,5 mg kapsaicīna dienā (0,025 mg/kg dienā cilvēkam ar ķermeņa masu 60 kg, un lielākais ar uzturu uzņemtais daudzums ir 25-200 mg dienā (līdz 3,3 mg/kg dienā cilvēkam ar ķermeņa masu 60 kg).

Farmakokinētiskie dati cilvēkiem liecināja par īslaicīgu nelielu (< 5 ng/ml) sistēmisku kapsaicīna iedarbību aptuveni trešdaļai PHN slimnieku, 3 % pacientu ar sāpīgu diabētisko perifēro neiropatiju un nevienam ar HIV saistītas neiropatijas slimniekam pēc 60 minūtes ilgas Qutenza lietošanas. Informācija par situāciju pēc 30 minūtes ilgas ārstēšanas nav pieejama. Kopumā PHN slimnieku daļa ar sistēmisku kapsaicīna iedarbību palielinājās līdz ar ārstējamo apvidu un ārstēšanas ilgumu. Augstākā kapsaicīna koncentrācija, kas noteikta 60 minūtes ārstētiem pacientiem, bija 4,6 ng/ml, kas tika sasniegta tūlīt pēc Qutenza noņemšanas. Augstāko līmeni novēroja Qutenza noņemšanas laikā ar skaidru izzušanas tendenci 3-6 stundas pēc Qutenza noņemšanas. Nevienam cilvēkam metabolītus nosakāmā līmenī nekonstatēja.

Populācijas farmakokinētikas analīze 60 un 90 minūtes ārstētiem pacientiem liecināja, ka kapsaicīna līmenis maksimumu plazmā sasniedza aptuveni 20 minūtes pēc Qutenza noņemšanas un mazinājās ļoti strauji ar vidējo eliminācijas pusperiodu aptuveni 130 minūtes.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, vienas devas un atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Ar kapsaicīnu veiktie genotoksicitātes pētījumi liecina par vāju mutagēnu atbildes reakciju peļu limfomas testā un par negatīvu atbildes reakciju Eimsa, peļu kodoliņu un cilvēka perifēro asiņu limfocītu hromosomu aberācijas testos.

Ar pelēm veiktais kancerogenitātes pētījums liecina, ka kapsaicīns nav kancerogēns.

Ar žurkām veiktā reproduktīvās toksikoloģijas pētījumā konstatēja statistiski nozīmīgu kustīgo spermatozoīdu skaita un procentuālā daudzuma samazināšanos žurkām, kas ārstētas trīs stundas dienā, terapiju sākot 28 dienas pirms pārošanās, turpinot tās laikā un līdz nokaušanas dienai. Lai gan ne statistiski nozīmīgi, ne no devas atkarīgā veidā, tomēr visās ar kapsaicīnu ārstētajās grupās mazinājās grūsnību skaits uz žurku skaitu pārošanās periodā.

Ar trušiem veiktais teratoģenēzes pētījums neliecina par toksisku ietekmi uz augli. Žurku teratoģenēzes pētījumā, lietojot devu, kas pārsniedz cilvēka terapeitisko devu, novēroja skeleta pārkaulošanās aizkavēšanos (pārkaulotu metatarsālo kaulu skaita samazināšanās); šis atrades nozīme cilvēkam nav zināma. Perinatālās un postnatālās toksikoloģijas pētījumi, kas veikti žurkām, neliecina par iespējamu toksisku ietekmi uz vairošanās spēju. Žurkām zīdīšanas periodā, kuras pakļautas Qutenza iedarbībai katru dienu trīs stundas, konstatēja nosakāmu kapsaicīna līmeni mātes pienā.

Ādas sensibilizācijas pētījumā ar jūrascūciņām konstatēja vieglu ādas sensibilizāciju.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Plāksteris

*Matrice*

silikona līmvielas  
dietilēnglikola monoetilēteris  
silikonēļa  
etilceluloze Nr. 50 (E462)

#### *Pamata slānis*

polietilēna tereftalāta (PET) slānis, iekšpuse silikonizēta  
balto pigmentu Nr.6 saturoša apdrukas tinte

#### *Noņemamais aizsargslānis (pārklājums)*

poliestera slānis, fluorpolimēra apvalks

#### Attīrošais gels

makrogols 300  
karbomērs  
attīrīts ūdens  
nātrija hidroksīds (E524)  
dinātrija edetāts  
butilhidroksianizols (E320)

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

4 gadi

Pēc paciņas atvēršanas: izlietot Qutenza divu stundu laikā

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Qutenza plāksteris lietošanai uz ādas: uzglabāt izklātā veidā oriģinālā paciņā un kastītē. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Attīrošais gels: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Plāksteri lietošanai uz ādas uzglabā ar papīru pārklātā alumīnija folijas paciņā ar poliakrilnitrila slāni.

Attīrošais gels ir pieejams augsta blīvuma polietilēna tūbā ar polipropilēna vāciņu.

Qutenza ir pieejams iepakojumos pa vienai vai divām paciņām ar atsevišķi iepakotiem plāksteriem lietošanai uz ādas un 50 g attīrošā gela tūbu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Rīkojoties ar plāksteriem un tīrot ārstējamo apvidu, veselības aprūpes speciālistiem jāvalkā nitrila cimdi. Ir ieteicama maskas un aizsargbrīļu lietošana, skatīt 4.2. apakšpunktu.

Izlietotie un neizlietotie plāksteri un visi citi materiāli, kas bijuši saskarē ar ārstēto apvidu, jāiznīcina nekavējoties pēc lietošanas, ievietojot tos polietilēna medicīnisko atkritumu maisā un izmetot piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Vācija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/09/524/001-002

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2009. gada 15.maijs  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 15. maijs

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI  
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN  
EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## A. RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Vācija

## B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

## C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. Punktu, un visos turpmākajos saraksta atvasinājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

- **Riska mazināšanas papildu pasākumi**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāaskaņo veselības aprūpes darbinieku apmācības programma ar valstu kompetentajām iestādēm un pirms zāļu laišanas tirgū tā jāīsteno šajās valstīs.

Šajā apmācības programmā jāiekļauj:

- ieteikumi par vispārējiem Qutenza lietošanas un atkritumu iznīcināšanas pasākumiem:
  - kapsaicīna plāksterus var lietot tikai medicīnas darbinieka uzraudzībā;
  - nejaušas iedarbības riska dēļ ir ieteicams lietot nitrila cimdsus, sejas masku un aizsargbrilles;
  - lai samazinātu profesionālas iedarbības risku, Qutenza ir ieteicams lietot labi vēdinātā ārstēšanas telpā.
- Qutenza lietošanas instrukcija
- brīdinājumi un piesardzības pasākumi, tostarp nepieciešamība:
  - jāveic pēdu vizuāla apskate pirms katras Qutenza uzlikšanas un sekojošās vizītēs pie ārsta jānosaka ādas bojājumi, kuri var veidoties neiropātijas un asinsvadu mazspējas dēļ, pacientiem ar sāpīgu diabētisko perifēru neiropātiju:
  - jāzina par sensoro funkciju samazināšanās risku, kas parādās pēc Qutenza lietošanas un

- parasti ir nelielas un īslaicīgas (tai skaitā siltuma un asie stimuli);
- jāievēro piesardzība, lietojot Qutenza, pacientiem ar samazinātu sensoro funkciju pēdās un tiem, kam pastāv sensoro funkciju pārmaiņu paaugstināts risks;
  - visiem pacientiem ar iepriekš zināmām sensoro funkciju pārmaiņām kliniski jānovērtē sensoro funkciju zuduma pazīmes pirms katras Qutenza uzlikšanas. Gadījumā ja konstatēts sensoro funkciju zudums vai tā pasliktinājās, ārstēšana ar Qutenza jāpārvērtē;
  - uzraudzīt asinsspiedienu ārstēšanas procedūras laikā;
  - sniegt atbalsta terapiju, ja pacientiem Qutenza lietošanas laikā pastiprinās sāpes
  - pacientiem ar nestabilu vai vāji kontrolējamu paaugstinātu asinsspiedienu vai sirds un asinsvadu darbības traucējumiem: pirms Qutenza lietošanas novērtēt ar procedūru saistīta potenciālā stresa izraisītu nevēlamu sirds un asinsvadu sistēmas notikumu risku. Īpaša uzmanība jāpievērš diabēta pacientiem ar koronāro artēriju slimības, hipertensijas un sirds un asinsvadu autonomās neiropatijas blakusslimībām;
  - pacientiem, kuri lieto lielas opioīdu devas un pacientiem ar iespējamu augstu opioīdu toleranci: jānodrošina alternatīva sāpju mazināšanas stratēģija pirms ārstēšanas ar Qutenza, jo šie pacienti var nereagēt uz iekšķīgi lietotiem opioīdu grupas pretsāpju līdzekļiem, ja tos lieto akūtu sāpju mazināšanai procedūras laikā vai pēc tās;
  - brīdināt pacientus par cēloniski saistītām lokālām reakcijām (piem., kontaktdermatīta), kā arī par acu un gļotādu kairinājuma risku, kas saistīts ar Qutenza atfīrošo gelu.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR VIENU VAI DIVIEM PLĀKSTERIEM

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Qutenza 179 mg plāksteris lietošanai uz ādas  
*capsaicin*

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs 280 cm<sup>2</sup> liels plāksteris lietošanai uz ādas satur 179 mg kapsaicīna (*capsaicin*) vai katrs plākstera cm<sup>2</sup> satur 640 mikrogramus kapsaicīna.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

##### Plāksteris

##### *Matrice*

silikona līmvielas  
dietilēnglikola monoetilēteris  
silikoneļļa  
etilceluloze Nr. 50 (E462)

##### *Pamata slānis*

polietilēna tereftalāta (PET) slānis, iekšpuse silikonizēta  
balto pigmentu Nr.6 saturoša apdrukas tinte

##### *Noņemamais aizsargslānis (pārklājums)*

poliestera slānis, fluorpolimēra apvalks

##### Attīrošais gels

makrogols 300  
karbomērs  
attīrīts ūdens  
nātrija hidroksīds (E524)  
dinātrija edetāts  
butilhidroksianizols (E320)

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vienā paciņā ir viens plāksteris lietošanai uz ādas un viena tūba attīrošā gela (50 g).

Divas paciņas, katrā ir viens plāksteris lietošanai uz ādas un viena tūba attīrošā gela (50 g).

## 5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai uz ādas.

### **Norādījumi par lietošanu**

1. Rīkojoties ar plāksteriem un tīrot ārstētos apvidus, jāvalkā nitrila cimdi.
2. Apzīmējiet ārstējamo apvidu. Atbrīvojiet ādu no liekā apmatojuma. Notīriet ārstējamo apvidu.

*Ja pirms plākstera pielīmēšanas lietots lokālas darbības anestēzijas līdzeklis, turpināt ar 3. darbību. Ja nē, turpināt ar 5. darbību.*

3. Uzklājiet uz ārstējamā apvidus lokālas darbības anestēzijas līdzekli. Nogaidiet 60 minūtes vai produkta lietošanas instrukcijā norādīto laiku.
4. Noņemiet anestēzijas līdzekli. Viegli nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni un kārtīgi noslaukiet.
5. Nogrieziet plāksteri, lai tas atbilstu ārstējamā apvidus izmēram. Sagatavošanās laikā vērsiet augšup nespīdīgo pusi. Nenoņemiet plākstera pārklājumu, kamēr neesat gatavs uzlīmēt plāksteri.
6. Noņemiet plākstera pārklājumu un uzlīmējiet plāksteri uz ādas. Atstājiet plāksteri pielīmētu 30 vai 60 minūtes atkarībā no ārstējamās vietas. Lai uzlabotu saķeri starp plāksteri un ādu, var izmantot marles saiti vai zeķes.
7. Ir ieteicama sejas maskas un aizsargbrīļu izmantošana, plākstera uzlikšanas un noņemšanas laikā, kā arī attīrošā gēla lietošanas laikā. Nogaidiet vienu minūti, tad noslaukiet ādu ar sausu marli. Viegli nomazgājiet ārstēto apvidu ar ziepēm un ūdeni.

Sīkāki norādījumi ir atrodamī zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā.

## 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

## 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz  
Izlietojiet plāksteri divu stundu laikā pēc paciņas atvēršanas.

## 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt izklātā veidā oriģinālā paciņā un kastītē. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Izlietotie un neizlietotie plāksteri, marles salvetes un visi citi materiāli, kas bijuši saskarē ar ārstējamo apvidu, jāiznīcina, ievietojot tos polietilēna maisā un izmetot piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/09/524/001 1 plāksteris  
EU/1/09/524/002 2 plāksteri

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

### VIENA PLĀKSTERA PACIŅA

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Qutenza 179 mg plāksteris lietošanai uz ādas  
*capsaicin*

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs 280 cm<sup>2</sup> liels plāksteris lietošanai uz ādas satur 179 mg kapsaicīna (*capsaicin*) vai katrs plākstera cm<sup>2</sup> satur 640 mikrogramus kapsaicīna.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Plāksteris

*Matrice*

silikona līmvielas  
dietilēnglikola monoetilēteris  
silikoneļļa  
etilceluloze Nr. 50 (E462)

*Pamata slānis*

polietilēna tereftalāta (PET) slānis, iekšpuse silikonizēta  
balto pigmentu Nr.6 saturoša apdrukāta tinte

*Noņemamais aizsargslānis (pārklājums)*

poliestera slānis, fluorpolimēra apvalks

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Viens plāksteris lietošanai uz ādas

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai uz ādas.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Izlietojiet plāksteri divu stundu laikā pēc paciņas atvēršanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt izklātā veidā oriģinālā paciņā un kastītē. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Izlietotie un neizlietotie plāksteri, marles salvetes un visi citi materiāli, kas bijuši saskarē ar ārstējamo apvidu, jāiznīcina, ievietojot tos polietilēna maisā un izmetot piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/09/524/001 1 plāksteris  
EU/1/09/524/002 2 plāksteri

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ATTĪROŠĀ GELA TŪBAS ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Attīrošais gels lietošanai ar Qutenza

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur makrogolu 300, karbomēru, attīrītu ūdeni, nātrija hidroksīdu (E524), dinātrija edetātu un butilhidroksianizolu (E320). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

50 g

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lietošanai uz ādas. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Attīrošā gela tūba jāiznīcina, ievietojot to polietilēna maisā kopā ar citām lietotām Qutenza komplekta sastāvdaļām un izmetot piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/09/524/001 1 plāksteris  
EU/1/09/524/002 2 plāksteri

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Qutenza 179 mg plāksteris lietošanai uz ādas *capsaicin*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo lietošanas instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Qutenza un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Qutenza lietošanas
3. Kā lietot Qutenza
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Qutenza
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Qutenza un kādam nolūkam tās lieto**

Qutenza satur kapsaicīnu un pieder pie zāļu grupas, ko sauc par anestēzijas līdzekļiem.

Qutenza monoterapijas veidā vai kombinācijā ar citām zālēm sāpju ārstēšanai indicēts perifēras neiropatijas izraisītu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

Qutenza lieto sāpju mazināšanai cilvēkiem, kam ir nervu sāpes ādas nervu bojājumu dēļ. Ādas nervi var tikt bojāti dažādu slimību rezultātā, piemēram, jostas rozes, HIV infekcijas, diabēts, noteiktu zāļu lietošanas un citu iemeslu dēļ. Sāpes samazinās pēc 1 vai 3 ārstēšanas nedēļām.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Qutenza lietošanas**

**Nelietojiet Qutenza šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret kapsaicīnu, čili pipariem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Qutenza lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Nelietojiet Qutenza ne uz vienas galvas vai sejas daļas.

Nelietojiet Qutenza uz bojātas ādas vai vaļējām brūcēm.

Nepieskarieties Qutenza vai citiem materiāliem, kas bijuši saskarē ar ārstētiem apvidiem, jo tas var izraisīt dedzinošu un durstošu sajūtu. Nepieskarieties acīm, mutei un citiem jutīgiem apvidiem, jo tas var izsaukt iekaisumu un sāpes. Gaisa ostīšana vai ieelpošana Qutenza plāksteru tuvumā var izraisīt klepu, rīkles iekaisumu vai šķaudīšanu.

Ārstēšanas laikā ar Qutenza un neilgi pēc tam parasti ir durstoša vai dedzinoša sajūta ādā, un āda kļūst sāra. Sāpju dēļ Jums var paaugstināties asinsspiediens, un tādēļ ārsts Jums ārstēšanas laikā vairākas

reizes mēris asinsspiedienu. Ja Jums radīsies stipras sāpes, ārsts veiks vietēju dzesēšanu vai iedos Jums pretsāpju zāles. Ja jūtat ļoti stipras sāpes, lūdziet ārstam plāksteri noņemt.

Parasti pēc kapsaicīna lietošanas novēro nelielas īslaicīgas karstu vai asu priekšmetu sajušanas spējas pārmaiņas.

Ja Jums ir nestabils vai slikti kontrolēts paaugstināts asinsspiediens vai bijuši sirdsdarbības traucējumi, Jūsu ārsts pirms Jūsu ārstēšanas ar Qutenza apsvērs blakusparādības iespējamību saistībā ar sirdsdarbību vai asinsspiedienu, ko varētu radīt procedūras laikā iespējamais stress.

Ja Jūs lietojat lielas opioīdu devas, Jums var nebūt atbildes reakcijas pret iekšķīgi lietojamiem opioīdu grupas pretsāpju līdzekļiem, ja tos lieto akūtu sāpju mazināšanai ārstēšanas procedūras laikā vai pēc tās. Šādā gadījumā Jūsu ārsts izmantos citus līdzekļus sāpju mazināšanai pēc ārstēšanas ar Qutenza.

### **Bērni un pusaudži**

Qutenza nav ieteicams lietot, lai ārstētu pacientus līdz 18 gadu vecumam.

### **Citas zāles un Qutenza**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Qutenza iedarbojas lokāli uz ādu, un nav paredzams, ka tas ietekmēs citas zāles.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Qutenza grūtniecības laikā jālieto piesardzīgi. Jums ir jāpārtrauc bērna barošana ar krūti pirms ārstēšanas ar Qutenza uzsākšanas. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu Qutenza ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietojot Qutenza, asinsritē var nokļūt tikai ļoti neliels aktīvās vielas daudzums ļoti īsu laiku. Tādēļ Qutenza nav raksturīga tieša ietekme uz Jūsu spēju koncentrēties vai spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

### **Qutenza attīrošais gels satur butilhidroksianizolu**

Qutenza attīrošais gels satur butilhidroksianizolu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

## **3. Kā lietot Qutenza**

Qutenza drīkst lietot tikai Jūsu ārsts vai medicīnas māsa ārsta uzraudzībā.

Vienlaikus nedrīkst lietot vairāk par 4 plāksteriem.

Qutenza ir paredzēts lietot uz ādas.

Jūsu ārsts atzīmēs uz ādas sāpīgākos apvidus ar pildspalvu vai marķieri.

Pirms Qutenza plākstera pielīmēšanas ādai ārstējamo(s) apvidu(us) nomazgās ar ziepēm un ūdeni un noslaucīs. Ārstējamo apvidu apmatojumu apgriezīs.

Pirms Qutenza plākstera pielīmēšanas pie ādas Jūsu ārsts vai medicīnas māsa iespējamās durstīšanas sajūtas mazināšanai var uz ādas uzziest anestezējošu gelu vai krēmu, vai iedot iekšķīgi lietojamas pretsāpju zāles. Pirms Qutenza pielīmēšanas šis gels vai krēms jānotīra, un āda rūpīgi jānomazgā un jānoslauka.

Rīkojoties ar Qutenza plāksteriem, Jūsu ārsts vai medicīnas māsa var valkāt cimdus un dažos gadījumos arī sejas masku un aizsargbrilles. Neostiet un neieelpojiet gaisu Qutenza plāksteru tuvumā, jo tas var izraisīt klepu vai šķaudīšanu.

Qutenza var sagriezt mazākos gabalos, lai tie būtu piemēroti ārstējamam apvidum. Jūsu ārsts vai medicīnas māsa noņems plāksteri pēc 30 minūtēm, ja Jums tiek ārstētas nervu sāpes pēdās, vai pēc 60 minūtēm, ja Jums tiek ārstētas nervu sāpes citās ķermeņa daļās.

Līdz Qutenza samazinās sāpes, var paiet 1-3 nedēļas. Ja arī pēc tam Jums vēl aizvien ir stipras sāpes, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Qutenza var lietot atkārtoti ar 90 dienu starplaiku, ja tas nepieciešams.

Lai mazinātu sāpes, kas rodas Qutenza terapijas laikā, Jums var dot pretsāpju līdzekļus.

Ārstēšanas laikā ar Qutenza ādā var būt durstoša vai dedzinoša sajūta un āda var kļūt sārta.

Ārstējot pēdas, uz Qutenza plāksteriem var uzvilkt vienreiz lietojamās zeķes.

Dažkārt, lai plāksteris stingri piekļautos ādai, ārsts vai medicīnas māsa uz Qutenza plāksteru var uzlikt pārsēju.

Nemēģiniet pats noņemt plāksteri. Jums to noņems ārsts vai medicīnas māsa.

Qutenza terapijas beigās Jūsu ārsts vai medicīnas māsa notīrīs ārstēto apvidu ar attīrošo gelu no komplektā esošās tūbas. Attīrošo gelu uz ādas atstās vienu minūti un pēc tam noslaucīs, lai likvidētu zāļu atliekas, kas var būt palikušas uz ādas pēc ārstēšanas. Pēc attīrošā gela noslaucīšanas apvidu maigi nomazgās ar ziepēm un ūdeni.

#### **Nepieskarieties plāksterim ar rokām.**

**Nepieskarieties acīm, mutei un citiem jutīgiem apvidiem.** Ja Jūs nejauši pieskaraties Qutenza plāksterim vai ārstētajai ādai pirms attīrošā gela uzklāšanas, var rasties dedzinoša un/vai durstoša sajūta. Nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Nenesiet Qutenza plāksterus prom no klīnikas.

Nelietojiet Qutenza plāksterus mājās.

#### **Ja esat lietojis Qutenza vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšana ir maz ticama. Tomēr ja Qutenza ir lietots ilgāk nekā noteikts, varētu būt smagas reakcijas lietošanas vietā, tādas kā sāpes, apsārtums un nieze.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja Jums parādās sekojošās blakusparādības:**

- ja Jūs jūtat, ka Jūsu sirds sitas pārāk strauji, pārāk lēni vai nenormāli.
  - Retāk: var rasties 1 no 100 cilvēkiem
- dziļš apsārtums plākstera pielīmēšanas vietā, čulgas uz ādas, asiņošana plākstera pielīmēšanas vietā, paaugstināts sāpīgums un tūska plākstera pielīmēšanas vietā, āda kļūst slapja un mirdzoša. Dažos gadījumos tās varētu būt par otrās pakāpes apdeguma pazīmes, un nepieciešama neatliekamā palīdzība.
  - Biežums nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

**Pastāstiet Jūsu ārstam**, ja Jums parādās kāda no sekojošām blakusparādībām vai tā pasliktinās.

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- apsārtums vai sāpes plākstera pielīmēšanas vietā, kas ilgst vairāk par vienu dienu.

Bieži: var rasties 1 no 10 cilvēkiem:

- nieze, uztūkumi, pūslīši, tūska, ādas sausums plākstera pielīmēšanas vietā, dedzināšanas sajūta, sāpes ekstremitātēs.

Retāk: var rasties 1 no 100 cilvēkiem:

- čulgas, durstīšanas sajūta, ādas iekaisums, paaugstināta vai samazināta ādas jutība, ādas reakcijas, kairinājums, zilums plākstera pielīmēšanas vietā;
- garšas sajūtas pavājināšanās, roku un kāju jutības samazināšanās, acu kairinājums, klepus, rīkles kairinājums, slikta dūša, nieze, muskuļu spazmas, jostas roze, roku un kāju tūska.

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- nejauša iedarbība (tostarp, sāpes acīs, acu un rīkles kairinājums un klepus).

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Qutenza

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Qutenza plāksteris lietošanai uz ādas: uzglabāt izklātā veidā oriģinālā paciņā un kastītē. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Attīrošais gels: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc paciņas atvēršanas Qutenza jāizlieto divu stundu laikā.

### Izlietoto un neizlietoto Qutenza plāksteru iznīcināšana

Pieskaroties šiem priekšmetiem, Jums pirkstos var rasties durstīšanas sajūta. Jūsu ārsts vai medicīnas māsa pirms izmešanas drošā veidā ieliks tos polietilēna maisā. Qutenza plāksteri un ar ārstēšanu saistītie materiāli jāiznīcina pienācīgā veidā.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Qutenza satur

Aktīvā viela ir kapsaicīns. Katrs 280 cm<sup>2</sup> liels plāksteris satur 179 mg kapsaicīna (*capsaicin*) vai katrs plāksteris satur 640 mikrogramus kapsaicīna (8 % (masas %)).

Citas uz ādas lietojamo Qutenza plāksteru sastāvdaļas:

*Matrice*

silikona līmvielas  
dietilēnglikola monoetilēteris  
silikoneļļa  
etilceluloze Nr.50 (E462)

*Pamata slānis*

polietilēna tereftalāta (PET) slānis, iekšpuse silikonizēta  
balto pigmentu Nr.6 saturoša apdrukāta tinte

*Noņemamais aizsargslānis (pārklājums)*

poliesteru slānis, fluorpolimēra apvalks

Qutenza plāksteris tiek piegādāts kopā ar attīrošā gela tūbu, kas nesatur aktīvo vielu.

Attīrošais gels satur šādas vielas:

makrogols 300  
karbomērs  
attīrīts ūdens  
nātrija hidroksīds (E524)  
dinātrija edetāts  
butilhidroksianizols (E320)

**Qutenza ārējais izskats un iepakojums**

Qutenza ir plāksteris lietošanai uz ādas.

Katrs plāksteris ir 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) liels un tam ir pašpielīpošā puse, kas satur aktīvo vielu, un ārējā virsma – pamata slānis. Pašpielīpošā puse ir pārklāta ar noņemamu, caurspīdīgu, neapdrukātu, diagonāli iegrieztu pārklājumu. Uz pamata slāņa ārējās virsmas ir uzdrukāts “capsaicin 8%”.

Katrā Qutenza kastītē ir viena vai divas paciņas un viena tūba attīrošā gela (50 g). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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

**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

**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

**Portugal**

Grünenthal, S.A.  
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A  
P-1495 - 190 Algés  
Tel: +351 / 214 72 63 00

**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**

BIANEX 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

**România**

S.C. STADA M&D S.R.L.  
Spatiul Independentei 1b, sectorul 4  
Bucuresti  
Tel: +40 213160640

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta****Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

Kopā ar šo lietošanas instrukciju ir pieejams arī pilns zāļu apraksts.