

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qutenza 179 mg stikk kutanju

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull 280 cm<sup>2</sup> ta' stikk kutanju fih b'kollox 179 mg capsaicin jew 640 mikrogramma capsaicin għal kull cm<sup>2</sup> ta' stikk

### Eċċipjent b'effett magħruf

Kull tubu ta' 50 g ta' ġell għat-tindif għal Qutenza fih 0.2 mg/g butylhydroxyanisole (E320).

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Stikk kutanju.

Kull stikk huwa 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) u jikkonsisti minn naħa adeżiva li fiha s-sustanza attiva u wiċċ ta' barra ta' saff ta' protezzjoni. In-naħa adeżiva hija miksija b'kisja li titneħħa, trasparenti, mhux stampata, maqtugħa dijagonalment, li terġi l-mediċina. Il-wiċċ ta' barra tas-saff ta' protezzjoni għandu mmarrat fuqu 'capsaicin 8%'.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Qutenza huwa indikat għat-trattament ta' wġiġħ newropatiku periferiku f'pazjenti adulti jew wahdu jew f'kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn għat-trattament ta' uġiġħ.

Požoloġija

### 4.2 Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-istikk kutanju ta' Qutenza għandu jiġi applikat minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt is-superviżjoni ta' tabib

L-istikk kutanju għandu jiġi applikat għall-iżjed partijiet tal-ġilda li juġġħu (billi jintużaw sa massimu ta' 4 stikks). Il-parti li tuġġħa għandha tiġi stabbilita mit-tabib u għandha tiġi mmarrata fuq il-ġilda. Qutenza jrid jiġi applikat fuq ġilda xotta, intatta u mhux irritata, u jithalla hemm għal 30 minuta fil-każ tas-saqajn (eż. newropatija assoċjata mal-HIV u wġiġħ newropatiku periferiku tad-dijabete) u 60 minuta għal postijiet oħra (eż. nevralgija posterpetika). It-trattamenti b'Qutenza jistgħu jiġu ripetuti kull 90 ġurnata, kif meħtieġ mill-persistenza jew ir-ritorn tal-uġiġħ.

Iż-żona tat-trattament tista' tiġi trrattata minn qabel b'anestetiku topiku jew il-pazjent jista' jingħata analġeziku orali qabel ma jiġi applikat Qutenza sabiex jitnaqqas l-iskonfort potenzjali relatat mal-applikazzjoni. L-anestetiku topiku għandu jiġi applikat biex ikopri ż-żona kollha tat-trattament b'Qutenza u 1 sa 2 cm madwarha. Fi provi kliniċi, il-pazjenti ġew ittrattati minn qabel b'4% lidocaine, 2.5% lidocaine/2.5% prilocaine topiku jew b'50 mg tramadol. Anestetiki topiċi għandhom jitneħħew qabel ma jiġi applikat Qutenza u l-ġilda għandha tiġi maħsula u mnixxfa sewwa.

*Indeboliment renali u/jew epatiku*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għall-pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

## *Popolazzjoni pedjatrika*

Ma ġewx stabbiliti s- sigurtà u l-effikaċja ta' Qutenza fi tfal mit-twelid sa 18- il sena. L-ebda dejta ma hi disponibbli.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu kutanju biss

*Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel timmaniġja il-prodott jew qabel tagħti l-prodott medicinali.*

Huwa rakkomandat li Qutenza jingħata f'żona ta' kura b'ventilazzjoni tajba.

Għandhom jintlibsu ingwanti tan-nitrile kull meta jiġi mmaniġġat Qutenza u meta jitnaddfu l-partijiet ittrattati. M'GĦANDHOMX jintlibsu ingwanti tal-lattiċe (latex) billi dawn ma jipprovdux protezzjoni adegwata. L-użu ta' maskla u nuċċali ta' protezzjoni huwa rakomandat, speċjalment waqt l-applikazzjoni u it-tneħhija tal-istikk.

Dawn il-prekawzjonijiet għandhom jittiehdu biex jiġi evitat il-kuntatt aċċidentali mal-istikk jew materjali oħra li jkunu ġew f'kuntatt maż-żoni ttrattati. Dan jista' jirriżulta f'eritema tranżitorja u sensazzjoni ta' hruq, (bil-membrani mukużi jkunu partikolarment suxxettibbli), uġiġh fl-għajnejn, irritazzjoni fl-għajnejn u l-grizmejn u sogħla.

L-istikk m'għandux jintuża fuq l-għajnejn jew membrani mukużi

Jekk hemm bżonn, ix-xagħar fuq is- sit fejn ser jiġi applikat għandu jiġi maqtuġh biex l-istikk ikun jista' jehel aħjar (tqaxxarx). Is-sit(i) għandu jiġi maħsul b'ġentilezza bis-sapun u bl-ilma. Wara li jitneħħa ix-xagħar, , il-ġilda għanda tinhasel u tiġi immixxa sewwa.

## *Istruzzjonijiet dwar l-użu*

Qutenza huwa stikk li jintuża darba u jista' jinqata' sabiex jaqbel mad-daqs u l-forma taż-żona tat-trattament. Qutenza għandu jinqata' qabel ma titneħħa l-kisja li terħi l-mediċina. Il-kisja li terħi l-mediċina M'GĦANDHIEX titneħħa sa qabel eżatt ma tkun se tiġi applikata. Hemm qatgħa djaġonali fil-kisja li terħi l-mediċina biex tgħin it-tneħhija tagħha. Parti mill-kisja li terħi l-mediċina għandha titqaxxar u tintlewa u n-naħa li tehel tal-istikk stampat titqiegħed fuq iż-żona għat-trattament. L-istikk għandu jinżamm f'postu. Il-kisja li terħi l-mediċina għandha tinfetaħ bil-mod u b'attenzjoni minn taht b'id waħda filwaqt li fl-istess hin l-istikk jiġi applikat fuq il-ġilda bl-id l-oħra sabiex ikun żgurat kuntatt totali bejn l-istikk u l-ġilda, u ma jkunx hemm bżieqaq tal-ajra jew umdità.

Għat-trattament tas-saqajn, l-istikk Qutenza jistgħu jitgeżwru madwar is-superfiċji dorsali, laterali u plantari ta' kull sieq biex iż-żona tat-trattament titgħatta kompletament.

Sabiex ikun żgurat li Qutenza jzomm kuntatt maż-żona tat-trattament, jistgħu jintużaw kalzetti elastiċi jew garża mibruma.

L-istikk Qutenza għandhom jitneħhew bil-mod u b'delikatezza billi jinbarmu 'l ġewwa sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' aerosolizzazzjoni ta' capsaicin. Wara t-tneħhija ta' Qutenza, il-ġell għat-tindif għandu jiġi applikat b'mod liberu fuq iż-żona tat-trattament u jithalla hemm għal tal-anqas minuta. Il-ġell għat-tindif għandu jintmesaħ b'garża xotta sabiex jitneħħa kwalunkwe capsaicin li jifdal mill-ġilda. Wara li jintmesaħ il-ġell għat-tindif, iż-żona għandha tinhasel delikatament bis-sapun u l-ilma.

Il-pazjenti li jesperjenzaw uġiġh waqt jew wara l-applikazzjoni tal-istikk għandhom jingħataw trattament ta' sostenn (ara sezzjoni 4.4).

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġar u r-rimi tal-materjali tat-trattament, ara sezzjoni 6.6.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Evalwazzjoni dermali

Qutenza għandu jintuża biss fuq ġilda xotta, intatta (mhux maqsuma) u mhux fuq il-wieċċ, 'il fuq mil-linja tax-xagħar tal-ġilda tar-ras, u/jew qrib membrani mukuži. F'pazjenti li għandhom newropatija periferali dijabetika bl-uġiġħ, eżami viżwali bir-reqqa tas-saqajn għandha ssir qabel kull applikazzjoni ta' Qutenza u fiż-żjarat kliniċi sussegwenti biex jinstabu leżjonijiet tal-ġilda relatati mal-newropatija eżistenti u insuffiċjenza vaskulari.

#### Funzjoni tas-sensi

Nuqqas tal-funzjoni tas-sensi ġew irrapportati wara li Qutenza ġie amministrat. In-nuqqas fil-funzjoni tas-sensi huwa ġeneralment minuri u temporanju (li jinkludi għalstimuli termali u jaqtgħu) madankollu każ wiehed ta' ipoestesija persistenti ġie irrapportat fi studji kliniċi f'pazjenti b'uġiġħ newropatiku tad-dijabete. Għal- dan il-każ ir-relazzjoni ma' Qutenza ma tistax tiġi eskluża. Wiehed andu joqod attent f'pazjenti li għandhom nuqqas ta' sensitività fis-saqajn u f'dawk li huma f'riskju akbar ta' bidla fil-funzjoni tas-sensi. Il-pazjenti kollha bi żbilanċ fis-sensi minn qabel għandhom jiġu vvalutati klinikament għal sinjali ta' telf tas-sensi qabel kull applikazzjoni ta' Qutenza. Jekk it-telf tas-sensi tkun skoperta jew tiggrava, għandhom jiġu kkunsidrati mill-ġdid it-trattament b'Qutenza.

#### Monitoraġġ u mmaniġġar ta' reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni, bħal hruq, uġiġħ, eritema u ħakk temporanju lokali fis-sit tal-applikazzjoni huma komuni jew komuni ħafna. Barra minn hekk, ġew irrapportati każijiet ta' hruq, inkluz hruq tat-tieni grad, f'pazjenti ttrattati bl-istikk capsaicin (ara sezzjoni 4.8). F'pazjenti li jirrapportaw uġiġħ qawwi, l-istikk għandu jitneħħa u l-ġilda għandha tiġi eżaminata għal hruq kimiku.

#### Esponiment mhux intenzjonat

Jekk Qutenza jiġi f'kuntatt ma' ġilda li ma tkunx intenzjonata li tiġi ttrattata, il-ġell għat-tindif għandu jiġi applikat għal minuta u jintmesaħ b'garża xotta sabiex jitneħħa kwalunkwe capsaicin li jifdal minn fuq wieċċ il-ġilda. Wara li jintmesaħ il-ġell għat-tindif, iż-żona għandha tinhasel b'mod delikat bis-sapun u l-ilma. Jekk ikun hemm hruq tal-ġhajnejn, tal-ġilda, jew tal-passaġġ tal-arja, il-persuna milquta għandha titbiegħed minn Qutenza. L-ġhajnejn jew il-membrani mukuži għandhom jinhaslu jew jitlaħhalhu bl-ilma. Għandha tiġi pprovduta kura medika xierqa jekk jiżviluppa qtugħ ta' nifs.

#### Żieda fil-pressure tad-demmm

B'riżultat taż-żidiet fl-uġiġħ relatati mat-trattament, jista' jkun hemm żidiet temporanji fil-pressure tad-demmm (bħala medja < 8.0 mm Hg) waqt u fiit wara t-trattament b'Qutenza. Il-pressure tad-demmm għandha tiġi mmonitorjata waqt il-proċedura terapewtika. Fil-każ ta' pazjenti li jbatu b'ipertensjoni instabbli jew mhux ikkontrollata sewwa jew bi storja ta' mard kardjovaskulari, ir-riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari avversi minhabba l-istress potenzjali tal-proċedura għandu jiġi kkunsidrat qabel ma jinbeda t-trattament b'Qutenza. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-pazjenti dijabetiċi li għandhom ukoll mard tal-arterji koronarji, pressure għolja u newropatija awtonomika kardjovaskulari.

#### Skonfort marbut mal-kura

Pazjenti li jesperjenzaw ugiegh waqt u wara l-applikazzjoni tal –garża għandhom jiġu mogħtija trattament ta' support bħal iffriskar lokali (bħal kompressa friska) jew pilloli tal-uġiegh (jiġifieri oppjojdi li jaġixxu malajr)

Pazjenti li jagħmlu użu minn oppjojdi ta' dożaġġ qawwi jistgħu ma jirrispondux għall-analgeziċi oppjojdi orali meta jintużaw għall-uġiegh akut waqt u wara l-proċedura terapewtika. Għandha tiġi eżaminata anamnezi komprensiva qabel ma jinbeda t-trattament u tintuża strategija alternattiva għat-tnaqqis tal-uġiegh qabel it-trattament b'Qutenza f'pazjenti b'suspett ta' tolleranza għolja għall-oppjojdi.

#### Ġell għat-tindif

Il-ġell għat-tindif għal Qutenza fih butylhydroxyanisole, li jista' jikkawża reazzjonijiet lokali tal-ġilda (eż. dermatite minn kuntatt) jew irritazzjoni tal-għajnejn u tal-membrani mukużi.

#### **Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Ma sarux studji formali dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett tal-prodott billi ntwerew li jseħħu biss livelli temporanjament baxxi ta' assorbiment sistemiku b'Qutenza.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' capsaicin f'nisa tqal. Ibbażat fuq il-proprjetajiet farmakokinetiċi tal-bniedem, li juru esponiment sistemiku baxx għal capsaicin, il-probabbiltà li Qutenza jzid ir-riskju ta' anomaliji fl-iżvilupp meta jingħata lil nisa tqal hija baxxa ħafna. Madankollu, wieħed għandu joqgħod attent meta jippreskrivi din il-mediċina għal nisa tqal.

##### Treddigh

Mhux magħruf jekk capsaicin/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Dejta farmakodinamika / tossikoloġika fl-annimali uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' capsaicin/metaboliti fil-ħalib tas-sider (għad-dettalji ara 5.3).

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Qutenza.

##### Fertilità

M'hemm ebda dejta disponibbli dwar il-fertilità fil-bniedem. Studju tossikoloġiku tar-riproduzzjoni fil-firien wera tnaqqis fin-numru u fil-persentaġġ ta' sperma motili u n-numru ta' tqaliet (ara sezzjoni 5.3).

#### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni**

Qutenza m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni kienu ħruq, uġiegh, eritema u ħakk temporanju lokali fis-sit tal-applikazzjoni.

## Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-Tabella 1 hawn isfel huma elenkati r-reazzjonijiet avversi kollha, li seħħew b'incidenza akbar milli bis-sustanza ta' kontroll u f'izjed minn pazjent wiehed fi provi klinici kkontrollati f'pazjenti b'nevralgija posterpetika (PHN); newropatija bl-uġiġħ assoċjata mal-Virus uman ta' immunodeficijenza (HIV-AN), u newropatija periferali dijabetika bl-uġiġħ. skont il-klassifika ta' sistemi u organi u l-frekwenza: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ) u mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu stmati mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

**Tabella 1: Tabella tar- reazzjonijiet avversi**

<b>Klassifikazzjoni skont sistemi, organi u frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>
<b>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</b>	
Mhux komuni	Herpes zoster
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	
Komuni	Sensazzjoni ta' ħruq
Mhux komuni	Disġewsija, ipoestesija,
<b>Disturbi fl-ghajnejn</b>	
Mhux komuni	Irritazzjoni okulari
<b>Disturbi kardijaċi</b>	
Mhux komuni	Imblokk atriuventrikolari (AV) tal-ewwel grad, takikardija, palpitazzjonijiet
<b>Disturbi vaskulari</b>	
Mhux komuni	Ipertensjoni
<b>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastiniċi</b>	
Mhux komuni	Sogħla, irritazzjoni fil-grizmejn
<b>Disturbi gastrointestinali</b>	
Mhux komuni	Dardir
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti sottokutanji</b>	
Mhux komuni	Ħakk
<b>Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>	
Komuni	Uġiġħ fl-estremajiet,
Mhux komuni	Spazmi muskolari
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	
Komuni ħafna	Uġiġħ fis-sit tal-applikazzjoni, eritema fis-sit tal-applikazzjoni
Komuni	Ħakk fis-sit tal-applikazzjoni, infafet fis-sit tal-applikazzjoni, b'zieaq fis-sit tal-applikazzjoni, edema fis-sit tal-applikazzjoni, nefha fis-sit tal-applikazzjoni, nixfa fis-sit tal-applikazzjoni
Mhux komuni	Urtikarja fis-sit tal-applikazzjoni, parastesija fis-sit tal-applikazzjoni, dermatite fis-sit tal-applikazzjoni, iperestesija fis-sit tal-applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, tbenġil fis-sit tal-applikazzjoni, edema periferika
<b>Investigazzjonijiet</b>	
Mhux komuni	Żieda fil-pressjoni tad-demem
<b>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</b>	
Mhux magħrufa	Ħruq tat-tieni grad, espożizzjoni aċċidentali (inkluż uġiġħ fl-ghajnejn, irritazzjoni fl-ghajnejn u l-grizmejn u sogħla)

Deskrizzjoni ta' xi wħud mir-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi kienu temporanji, awtolimitati u generalment ta' intensità minn ħafifa għal moderata. Fil-provi kkontrollati kollha, ir-rata ta' twaqqif minhabba r-reazzjonijiet avversi kienet ta' 2.0% għall-pazjenti li rċewew Qutenza u 0.9% għall-pazjenti li rċewew is-sustanza ta' kontroll.

Kienu rilevati bidliet temporanji zġħar fil-perċezzjoni tas-sħana (1°C sa 2°C) u sensazzjonijiet qawwija fis-sit tal-applikazzjoni ta' Qutenza fi provi kliniċi fuq voluntiera b'saħħithom.

Huwa important li ji jġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti l-monitoraġġ kontinwu bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Professjonisti tas-saħħa huma mitluba li jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni ħażina suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-[Appendiċi V](#).

#### 4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma gie rrapportat. Qutenza għandu jiġi amministrat minn tabib jew taħt is-supervizjoni ta' tabib. Għalhekk, mhuwiex probabbli li sseħħ doża eċċessiva. Doża eċċessiva tista' tkun assoċjata ma' reazzjonijiet gravi fis-sit tal-applikazzjoni, uġiġh fis-sit tal-applikazzjoni, eritema fis-sit tal-applikazzjoni, ħakk fis-sit tal-applikazzjoni. F'każ ta' suspett ta' doża eċċessiva, l-istikkis għandhom jitneħħew b'mod delikat, għandu jiġi applikat għal minuta ġell għat-tindif li mbagħad jintmesaħ b'garża xotta u ż-żona għandha tinħasel b'mod delikat bis-sapun u bl-ilma. Għandhom jittiehdu miżuri ta' sostenn kif ikun klinikament meħtieġ. M'hemmx antidotu għal capsaicin.

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

#### 5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Anestetiki, anestetiki lokali oħra, Kodiċi ATC: N01BX04

##### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Capsaicin, jew 6-nonenamide, N-[(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) methyl]-8-methyl (6E), huwa agonista selettiv ħafna għar-riċettur temporanju potenzjali vanilloid 1 (transient receptor potential vanilloid 1, TRPV1). L-effett inizjali ta' capsaicin huwa l-attivazzjoni ta' noċiċetturi tal-ġilda li jesprimu TRPV1, li tirriżulta fi ħruq u eritema minħabba r-rilaxx ta' newropeptidi vasoattivi.

##### Effetti farmakodinamiċi

Wara esponiment għal capsaicin, in-noċiċetturi tal-ġilda jsiru inqas sensitivi għal varjetà ta' stimuli. Dawn l-effetti ta' stadju aktar tard ta' capsaicin sikwit issir referenza għalihom bħala "desensibilizzazzjoni" u huma maħsuba li huma l-baži tas-serħan mill-uġiġh. Is-sensazzjonijiet minn nervi kutanji li ma jesprimux TRPV1 huma mistennija li jibqgħu invarjati, fosthom il-ħila li jiġu rilevati stimuli mekkaniċi u vibratorji. Il-bidliet ikkawżati minn capsaicin fin-noċiċetturi tal-ġilda huma reversibbli u gie rrapportat u osservat li l-funzjoni normali (perċezzjoni ta' sensazzjonijiet noċivi) terġa' lura fi ftit ġimgħat f'voluntiera b'saħħithom.

##### Effikaċja klinika u sigurta

L-effikaċja ta' applikazzjoni waħda ta' 30 minuta ta' Qutenza fis-saqajn intweriet fi provi kliniċi kkontrollati li saru f'pazjenti b' newropatija assoċjata mal-virus tal-Imunodeficjenza tal-bniedem bl-uġiġh (HIV-AN) u newropatija periferali dijabetika bl-uġiġh. L-effikaċja ta' applikazzjoni waħda ta' 60 minuta ta' Qutenza għal żoni differenti mis-saqajn intweriet fi provi kliniċi kkontrollati li saru f'pazjenti b'nevralġija posterpetika (PHN). It-tnaqqis fl-uġiġh kien osservat fl' ewwel ġimgħa fil-PHN fit-tieni ġimgħa fil- HIV-AN u fit-tielet ġimgħa f'pazjenti li għandhom newropatija periferali dijabetika bl-uġiġh, . .

Għat-tliet etjoloġiji kollha l-effikaċja inżammet matul il-perjodu ta' studju 12-il ġimgħa. Għal newropatija periferali dijabetika bl-uġiġh l-effikaċja konsistenti u riproducibbli ntweriet ma' trattamenti ripetuti matul perjodu ta' 52 ġimgħa.

L-profil tas-sigurtà ta' Qutenza f'pazjenti dijabetiċi kien konsistenti ma' dak li kien osservat fil-popolazzjoni mhux dijabetiċi.

Qutenza ntweri li huwa effikaċi meta jintuża waħdu jew meta jintuża flimkien ma' prodotti medicinali sistemici għall-uġiġh newropatiku.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku



Il-capsaicin li hemm f'Qutenza huwa maħsub sabiex jingħata fil-ġilda. Dejta in vitro (test ta' taħlil tas-sustanza attiva u ta' permeazzjoni kutanja) juru li r-rata ta' rilaxx ta' capsaicin minn Qutenza hija waħda lineari matul iż-żmien tal-applikazzjoni. Ibbażat fuq studji in vitro, huwa stmat li madwar 1% ta' capsaicin jiġi assorbit fis-saff epidermiku u dermiku tal-ġilda waqt applikazzjonijiet ta' siegħa. Billi l-ammont ta' capsaicin li joħroġ mill-istikk kull siegħa huwa proporzjonali mas-superfiċje tal-applikazzjoni, dan jammonta għal doża massima totali possibbli kkalkulata għal erja ta' applikazzjoni ta' 1000 cm<sup>2</sup> ta' madwar 7 mg. Jekk wieħed jassumi li 1000 cm<sup>2</sup> ta' erja tal-istikk tagħti madwar 1% ta' capsaicin mill-istikk lil persuna ta' 60 kg, l-esponiment massimu potenzjali għal capsaicin huwa madwar 0.12 mg/kg, darba kull 3 xhur.

Skont il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel tal-KE, il-konsum orali medju fl-Ewropa ta' capsaicin huwa 1.5 mg/gurnata (0.025 mg/kg/gurnata għal persuna ta' 60 kg) u l-ogħla esponiment dijetetiku huwa 25 sa 200 mg/gurnata (sa 3.3 mg/kg/gurnata għal persuna ta' 60 kg).

Id-dejta farmakokinetika fil-bnedmin uriet esponiment sistemiku tranzitorju baxx (< 5 ng/ml) għal capsaicin f' madwar terz tal-pazjenti b'nevralġija posterpetika, fi 3% tal-pazjenti b'newropatija periferali dijabetika li tuġġha u f'ebda pazjent b'newropatija assoċjata mal-HIV wara applikazzjonijiet ta' 60 minuta ta' Qutenza. M'hemmx informazzjoni disponibbli wara trattamenti ta' 30 minuta. B'mod ġenerali, il-perċentwali ta' pazjenti b'nevralġija posterpetika b'esponiment sistemiku għal capsaicin żdiedu ma' żoni tat-trattament akbar u ma' perjodi tat-trattament itwal. L-ogħla koncentrazzjoni ta' capsaicin li nstabet f'pazjenti ttrattati għal 60 minuta kienet 4.6 ng/mL, li seħħet immedjatament wara t-tneħħija ta' Qutenza. Hafna mil-livelli kwantifikabbli kienu osservati fil-waqt tat-tneħħija ta' Qutenza, b'tendenza ċara favur l-ghajbien fi żmien 3 sa 6 sigħat wara t-tneħħija ta' Qutenza. Ma kien osservat l-ebda livell rilevabbli ta' metaboliti f'xi persuna.

Analizi farmakokinetika għall-popolazzjoni tal-pazjenti ttrattati għal 60 u 90 minuta indikat li l-livelli ta' capsaicin fil-plażma laħqu l-ogħla livell madwar 20 minuta wara t-tneħħija ta' Qutenza u tbaxxew malajr hafna, b'*half-life* medja ta' eliminazzjoni ta' madwar 130 minuta.

### 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

It-tagħrif mhux kliniku, magħmul fuq studji konvenzjonali ta' farmakoloġija ta' sigurtà, tossiċità ta' doża waħda u tossiċità ta' doži ripetuti, ma wera l-ebda periklu partikolari għall-bniedem.

Studji ta' ġenotossiċità mwettqa b'capsaicin juru rispons mutageniku dgħajjed fit-test tal-linfoma fil-ġrieden u rispons negattiv fit-testijiet ta' Ames, tal-mikronukleu tal-ġrieden u tal-aberrazzjoni kromosomika fil-linfoċiti tad-demem periferiku uman.

Studju dwar ir-riskju ta' kanċer li sar fil-ġrieden indika li capsaicin mhuwiex karċinogeniku.

Studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva li sar fil-ġrieden wera tnaqqis statistiku sinifikanti fl-ghadd u l-perċentwali ta' sperma motili f'firien ittrattati għal 3 sigħat/gurnata li bdew 28 gurnata qabel il-koabitazzjoni, tul il-koabitazzjoni u komplew sal-gurnata qabel is-sagrifiċju. Għalkemm la statistikament sinifikanti u lanqas dipendenti fuq id-dożagġ, l-indiċi ta' fertilità u n-numru ta' tqaliet għal kull numru ta' firien f'koabitazzjoni naqsu fil-gruppi kollha ttrattati b'capsaicin.

Studju teratoloġiku mwettaq fil-fniek ma wera l-ebda potenzjal ta' effett tossiku fuq l-embriju u l-fetu. Ġie osservat dewmien fl-ossifikazzjoni skeletrika (tnaqqis fl-ghadam metatarsali ossifikat) fi studju teratoloġiku fuq il-firien f'livell ta' dożagġ ogħla mil-livelli terapewtiċi umani; mhux magħruf is-sinifikat ta' din is-sejba għall-bnedmin. Studji tal-effett tossiku waqt u wara t-twelid, imwettqa fil-firien ma jurux potenzjal ta' effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva. Il-firien li qegħdin iredgħu esposti għal Qutenza 3 sigħat kuljum urew livelli miżurabbli ta' capsaicin fil-halib tal-omm.

Dehret sensibilizzazzjoni hafifa fi studju dwar is-sensibilizzazzjoni kutanja bil-fniek tal-Indi.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Stikk

##### *Matriċi*

adeżivi tas-silikon  
diethylene glycol monoethyl ether  
żejt tas-silikon  
ethylcellulose N50 (E462)

##### *Saff ta' protezzjoni*

Kisja tal-Polyethylene Terephthalate (PET), bin-naħa ta' ġewwa silikonizzata  
inka tal-istampar li fiha l-Pigment White 6

##### *Saff protettiv li jitneħħa (kisja ta' rilaxx)*

film tal-poliester, miksija b'fluoropolymer

#### Ġell għat-tindif

macrogol 300  
carbomer  
ilma purifikat  
sodium hydroxide (E524)  
disodium edetate  
butylhydroxyanisole (E320)

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

4 snin

Wara li tiftaħ il-qartas: applika Qutenza fi żmien sagħtejn

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Qutenza stikk kutanju: Aħżen ċatt fil-qartas u l-kartuna oriġinali. Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Ġell għat-tindif: Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

L-istikk kutanju jinħażen f'qartas magħmul minn fojl tal-aluminju miksi bil-karta b'saff ta' polyacrylnitril.

Il-ġell għat-tindif jiġi fornut f'tubu tal-polyethylene ta' densità għolja b'tapp tal-polypropylene.

Qutenza huwa disponibbli f'pakketti li fihom qartas wieħed jew tnejn ta' stiekek kutanji ssiġillati individwalment u tubu ta' 50 g ta' ġell għat-tindif.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jilbsu ingwanti tan-nitrile meta jaqbd u l-istikk u jnaddfu ż-żoni tat-trattament. L-użu ta' maskla u nuċċali ta' protezzjoni huwa rakkomandat, ara sezzjoni 4.2.

L-istikk użati u mhux użati u kull materjal ieħor li jkun ġie f'kuntatt maż-żona ttrattata għandhom jintremew immedjatement wara l-użu billi jiġu ssiġillati f'borża tal-poliethylene għall-iskart mediku u jitpoġġew f'kontenitur apposta għall-iskart mediku.

## **7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aachen  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/524/001-002

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Mejju 2009  
Data ta l-aħħar tiġdid: 15 ta' Mejju 2014

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aachen  
Il-Ġermanja

## B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- Rapporti Perjodiċi ta 'Aġġornament tas-Sigurtà

Ir-rekwiżiti għas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta 'aġġornament dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fil-lista ta' dati ta 'referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c (7) tad-Direttiva 2001/83 / KE u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq is-sit elettroniku Ewropew dwar il- mediċini

## D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

### Mizuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel dwar id-dettalji ta' programm edukattiv għall-operaturi fil-qasam tal-kura tas-saħħa mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali u jimplementa t-tali programm fuq livell nazzjonali qabel ma jitnieda.

Dan il-programm edukattiv se jinkludi:

- rakkomandazzjonijiet rigward il-mizuri ġenerali ta' mmanigġar u rimi għal Qutenza
  - l-għoti ta' capsaicin għandu jsir biss taħt superviżjoni medika
  - minħabba r-riskju ta' espożizzjoni aċċidentali, l-użu ta' ingwanti tan-nitrile ; maskra u protezzjoni tal-ghajnejn huma rakkomandati; L-għoti ta' Qutenza f'żona b'ventilazzjoni tajba biex jitnaqqas ir-riskju ta' espożizzjoni fuq ix-xogħol
- istruzzjonijiet dwar l-għoti ta' Qutenza

- twissijiet u prekawzjonijiet, fosthom il-htieġa għal:
  - biex twettaq eżami viżwali tas-saqajn qabel kull applikazzjoni ta' Qutenza u fiż- zjarat kliniċa sussegwenti biex jinstabu l-leżjonijiet tal-ġilda relatati man-newropatija sottostanti u insuffiċjenza vaskulari f'pazjenti b'newropatija periferali dijabetika bl-uġiġh
  - li jkun konxju tar-riskju ta' tnaqqis fil-funzjoni sensorjali li huma ġeneralment minuri u temporanji (inklużi stimuli termali u qawwija) wara l-ġhoti ta' Qutenza
    - • biex tuża kawtela meta jingħata Qutenza f'pazjenti b'sensazzjoni mnaqqsa fis-saqajn u f'dawk li jinsabu friskju akbar għal dawn il-bidliet fil-funzjoni tas-sensi biex klinikament tevalwa pazjenti għal zieda fit-telf tas-sensi qabel kull applikazzjoni ta' Qutenza fil-pazjenti kollha b'nuqqas sensorjali pre-eżistenti. Jekk it-telf tas-sensi tkun skoperta jew tiggrava, għandhom jiġu kkunsidrati mill-ġdid it-trattament b'Qutenza • monitoraġġ tal-pressjoni tad-demem matul il-proċedura terapewtika
    - għoti ta' terapija ta' sostenn jekk il-pazjenti jesperjenzaw zieda fl-uġiġh matul l-ġhoti ta' Qutenza
    - f'pazjenti li jbatu minn ipertensjoni instabbli jew mhux ikkontrollata sewwa jew b'mard kardjovaskolari: evalwazzjoni, qabel ma jingħata bidu għat-trattament b'Qutenza, tar-riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari minhabba l-istress potenzjali tal-proċedura. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-pazjenti dijabetiċi li għandhom mard tal-arterji koronarji, pressjoni għolja u newropatija awtonomika kardjovaskulari
    - f'pazjenti li jagħmlu użu minn doži għoljin ta' opjojdi u b'suspett ta' tolleranza għolja għall-opjojdi: implimentazzjoni ta' strateġija alternattiva għat-tnaqqis tal-uġiġh qabel it-trattament b'Qutenza, billi dawn il-pazjenti jistgħu ma jirrispondux għall-analġeżiċi opjojdi orali meta jintużaw għall-uġiġh akut waqt u wara l-proċedura terapewtika
    - twissija lill-pazjenti dwar ir-riskju li jiġu kkawżati reazzjonijiet lokali (eż. dermatite minn kuntatt) u irritazzjoni tal-ġhajnejn u tal-membrani mukużi assoċjati mal-ġell għat-tindif ta' Qutenza.

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**



## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA BI STIKK 1 JEW 2**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Qutenza 179 mg stikk kutanju  
capsaicin

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull 280 cm<sup>2</sup> tal-istikk kutanju fiha b'kollox 179 mg capsaicin jew 640 mikrogramma capsaicin għal kull cm<sup>2</sup> tal-istikk

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

##### Stikk

##### *Matriċi*

adeżivi tas-silikon  
diethylene glycol monoethyl ether (etere monoetiliku tal-glikole dijetileniku)  
żejt tas-silikon  
etilċelluloża N50 (E462)

##### *Saff ta' protezzjoni*

Kisja tal-Polyethylene Terephthalate (PET), bin-naħa ta' ġewwa silikonizzata  
inka tal-istampar li fiha l-Pigment Abjad 6

##### *Saff protettiv li jitneħħa (kisja ta' rilaxx)*

rita tal-polyester, miksija bi fluworopolymer

##### Ġell għat-tindif

macrogol 300  
carbomer  
ilma purifikat  
sodium hydroxide (sodju idrossidu) (E524)  
disodium edetate (disodju edetat)  
butylhydroxyanisole (butilidrossianisol) (E320)

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Qartas li fih stikk kutanju u tubu ta' ġell għat-tindif (50 g).

2 qratas, kull wieħed minnhom fih stikk kutanju u tubu ta' ġell għat-tindif (50 g).

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l- fuljett ta' tagħrif qabel ma tuża.

Użu kutanju.

### **Istruzzjonijiet għall-użu**

1. Ilbes l-ingwanti tan-nitrile meta timmaniġġja l-istikk u tnaddaf iż-żoni tat-trattament.
2. Iġbed linja madwar iż-żona tat-trattament. Aqta' x-xagħar żejjed. Naddaf iż-żona tat-trattament.

*Jekk jintuża anestetiku topiku qabel l-applikazzjoni tal-istikk kompli mill-punt 3, inkella mur għall-punt 5.*

3. Applika anestetiku topiku fuq iż-żona tat-trattament. Stenna sa 60 minuta, jew segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-prodott.
4. Neħhi l-anestetiku. Naddaf b'mod delikat bis-sapun u l-ilma u xxotta sewwa.
5. Aqta' l-istikk biex taqbel mad-daqs taż-żona tat-trattament. Pogġi n-naħa li ma tleqqx thares 'il fuq waqt li tkun qiegħed tipprepara l-proċedura. Tneħħix il-kisja li terħi l-mediċina minn mal-istikk sakemm tkun lest(a) għall-applikazzjoni.
6. Aqla' l-kisja tal-istikk li terħi l-mediċina u applikaha fuq il-ġilda. Żommu fil-post għal 30 sa 60 minuta skont il-post tat-trattament. Jistgħu jintużaw garżi mibrumin jew kalzetti biex itejbu l-kuntatt bejn l-istikk u l-ġilda.
7. L-użu ta' maskla u nuċċali ta' protezzjoni huwa rakkomandat biex tapplika u taqla' l-istikk u biex tapplika l-ġell għat-tindif. Stenna minuta u mbagħad imsaħ il-ġilda b'garża xotta. Naddaf b'mod delikat iż-żona ttrattata bis-sapun u l-ilma.

Għal struzzjonijiet iżjed dettaljati, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott jew il-fuljett ta' tagħrif.

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-istikk fi żmien sagħtejn minn x'hin tiftaħ il-qartas.

## **9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen ċatt fil-qartas u l-pakkett oriġinali. Ahžen f'temperatura taħt 25°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-istikk użati u mhux użati, il-garżi u kull materjal iehor li jiġi f'kuntatt maż-żona ttrattata billi tissiġillhom f'borża tal-polietilene u tpoġġihom f'kontenitur apposta għall-iskart mediku.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aachen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/524/001 1 stikk  
EU/1/09/524/002 2 stikk

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**  
**QARTAS TA' ROQGHAWAHDA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Qutenza 179 mg stikk kutanju  
capsaicin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull stikk kutanju ta' 280 cm<sup>2</sup> fih b'kollox 179 mg capsaicin jew 640 mikrogramma capsaicin għal kull cm<sup>2</sup> tal-istikk

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Stikk

*Matriċi*

adeżivi tas-silikon  
diethylene glycol monoethyl ether (etere monoetiliku tal-glikole dijetileniku)  
żejt tas-silikon  
etilċelluloża N50 (E462)

*Saff ta' protezzjoni*

Kisja tal-Polyethylene Terephthalate (PET), bin-naħa ta' ġewwa silikonizzata  
inka tal-istampar li fiha l-Pigment Abjad 6

*Saff protettiv li jitneħħa (kisja ta' rilaxx)*

Rita tal-polyester, miksija b'fluworopolymer

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Stikk kutanju wieħed

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tuża.

Użu kutanju.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Uża l-istikk fi żmien sagħtejn minn x'hin tiftaħ il-qartas.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen ċatt fil-qartas u l-pakkett oriġinali. Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-istikk użati u mhux użati, il-garżi u kull materjal iehor li jiġi f'kuntatt maż-zona ttrattata billi tissigillahom f'borża tal-polietilene u tpoġġihom f'kontenitur apposta għall-iskart mediku.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aachen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/524/001 1 stikk

EU/1/09/524/002 2 stikk

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TUBU TAL-ĠELL GHAT-TINDIF - TIKKETTA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ġell għat-tindif għall-użu ma' Qutenza

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih macrogol 300, carbomer, ilma purifikat, sodium hydroxide (sodju idrossidu) (E524), disodium edetate (disodju edetat) u butylhydroxyanisole (butilidrossianisol) (E320); Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

50 g

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu kutanju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi t-tubu tal-ġell għat-tindif billi tissigillat f' borża tal-polietilene flimkien ma' komponenti użati oħra ta' Qutenza u poġġihom f' kontenitur apposta għall-iskart mediku.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aachen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/524/001 1 stikk

EU/1/09/524/002 2 stikk

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għal min qed jagħmel użu minnu

### Qutenza 179 mg stikk kutanju capsaicin

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### X'hemm f'dan il-fuljett:

1. X'inhu Qutenza u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel Qutenza jintuża
3. Kif għandek tuża Qutenza
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Qutenza
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Qutenza u għal xiex jintuża

Qutenza għandu il-capsaicin u jappartjeni għal kategorija ta' medicini msejja anestetici. Qutenza huwa indikat għat-trattament ta' wġiġh newropatiku periferiku f'pazjenti adulti jew waħdu jew f'kombinazzjoni ma' medicini oħrajn għat-trattament ta' uġiġh.

Qutenza jintuża biex itaffi l-uġiġh f'persuni li jkollhom uġiġh fin-nervituri minhabba ħsara fin-nervituri tal-ġilda. Il-ħsara lin-nervituri tal-ġilda tista' sseħħ b'riżultat ta' varjetà ta' mard bħall-ħruq ta' Sant'Antnin; infezzjoni mill-HIV, dijabete, , ċerti medicini u kundizzjonijiet oħra. Tista' tesperjenza tnaqqis fl-uġiġh bejn 1 u 3 ġimgħat wara t-trattament.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel Qutenza jintuża

##### Tużax Qutenza

- jekk int allergiku/a għal capsaicin, għall-bżar jahraq jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Qutenza

Tużax Qutenza fuq xi parti ta' rasek jew ta' wiċċek.

Tużax Qutenza fuq ġilda maqsuma jew feriti miftuħin.

Tmissx Qutenza jew materjali oħra li ġew f'kuntatt maż-żoni ttrattati billi dan jista' jikkawża ħruq u tingiż. Tmissx għajnejk, ħalqek jew żoni sensitivi oħra għax jista' jikkawża irritazzjoni u uġiġh. Jekk tiġbed l-arja minn immifsejġ viċin l-istikk ta' Qutenza jista' jikkawża sogħla, irritazzjoni fil-grizmejn jew għatis.

Hija normali li l-ġilda tnigġżek jew issir hamra jew taħraqek għal ftit żmien waqt u wara t-trattament b'Qutenza. Minhabba l-uġiġh, il-pressjoni tad-demem tiegħek tista' toġhla u għalhekk it-tabib tiegħek

se jkejillek il-pressjoni tad-demm tiegħek diversi drabi waqt it-trattament. Jekk twegġa' hafna, it-tabib tiegħek japplika tkessiġ lokali jew jagħtik mediċina għall-uġiġħ. Jekk tesperjenza uġiġħ qawwi hafna, għid lit-tabib biex ineħħilek l-istikk.

Ġeneralment bidliet żgħar għal żmien qasir fil-kapaċità li tħoss meta xi haġa taħraq jew taqta ġew meqjusa wara l-użu ta' kapsajċina.

Jekk tbatil bil-pressjoni tad-demm instabbli jew mhux ikkontrollata tajjeb biżżejjed jew jekk kellek problemi b'qalbek, it-tabib tiegħek se jikkunsidra r-riskju ta' effetti sekondarji fuq qalbek jew il-pressjoni tad-demm tiegħek minhabba l-istress potenzjali tal-proċedura qabel ma jagħtik trattament b'Qutenza.

Jekk tagħmel użu ta' oppjojdi b'dożaġġ qawwi, tista' ma tirispondix għall-analġeżiċi oppjojdi orali meta jintużaw għal uġiġħ akut waqt u wara l-proċedura tat-trattament. F'dan il-każ, it-tabib tiegħek juża miżuri oħrajn biex inaqaslek l-uġiġħ wara t-trattament b'Qutenza.

### **Tfal u adolexxenti**

Qutenza mhuwiex rakkomandat għall-kura f'pazjenti ta' taħt it-18-il sena.

### **Mediċini oħra u Qutenza**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieġhed tieġu, haġt dan l-aħħar jew tista' tieġu xi mediċina oħra. Qutenza jaġixxi lokalment fuq il-ġilda tiegħek u mhuwiex mistenni li jkollu effett fuq mediċini oħrajn.

### **Tqala u treddiġħ**

Qutenza għandu jintuża b'kawtela jekk inti tqila. Għandek twaqqaf it-treddiġħ qabel jinbeda t-trattament bi Qutenza. Jekk inti tqila jew qieġħda tredda', taħseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana li jkolluk tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieġu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

M'hemmx studji dwar l-effetti ta' Qutenza fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni. Meta tuża Qutenza, ammonti żgħar hafna biss tas-sustanza attiva jistgħu jkunu preżenti fid-demm tiegħek għal ħin qasir hafna. Għalhekk, Qutenza mhuwiex probabbli li se jkollu xi effetti diretti fuq il-ħila tiegħek biex tikkonċentra jew il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

### **Ġell għat-tindif għal Qutenza fih il-butylhydroxyanisole**

Il-ġell għat-tindif għal Qutenza fih il-butylhydroxyanisole li jista' jikkawża reazzjonijiet lokali tal-ġilda (eż. dermatite minn kuntatt), jew irritazzjoni tal-għajnejn u tal-membrani mukużi.

## **3. Kif għandek tuża Qutenza**

Qutenza għandu jiġi applikat biss mit-tabib tiegħek jew minn infermier taħt is-superviżjoni tat-tabib tiegħek.

Mhux aktar minn 4 stikek għandhom jintużaw fl-istess ħin.

Qutenza qieġhed għall-użu fuq il-ġilda tiegħek.

It-tabib tiegħek se jimmarka l-iżjed partijiet li juġġħu fuq il-ġilda tiegħek b'pinna jew marker.

Qabel mal-istikk Qutenza jitpoġġew fuq il-ġilda, iż-żoni tat-trattament se jinħaslu bis-sapun u l-ilma u jitnixxfu. Ix-xaġħar fiż-żoni tat-trattament se jinqata'.

Qabel ma jquiegħed l-istikks Qutenza fuq il-ġilda, it-tabib jew infermier tiegħek jista' japplika ġell jew krema li traqqadlek il-post jew itik medicina mill-halq kontra l-uġiġħ biex tnaqqas it-tingiż potenzjali. Il-ġell jew krema għandhom jitnehhew qabel ma jiġi applikat Qutenza u l-ġilda għandha tiġi maħsula u mnixxa sewwa.

It-tabib jew l-infermier tiegħek jistaw jilbsu l-ingwanti, u kultant jistgħu jilbsu maskla u nuċċali ta' protezzjoni, meta jaqbd u l-istikks Qutenza. La għandek tieħu nifs u lanqas għandek tiġbed l-arja qrib l-istikks Qutenza billi dan jista' jikkawza sogħla jew għatis.

Qutenza jista' jinqata' f'biċċiet iżgħar biex jaqbel maż-żona tat-trattament.. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jaqla' l-istikks wara 30 minuta jekk tkun qed tiġi ttrattat(a) għal uġiġħ fin-nervituri ta' saqajk jew wara 60 minuta jekk tkun qed tiġi ttrattat(a) għal uġiġħ fin-nervituri fuq partijiet oħra ta' ġismek.

Jista' jieħu minn ġimgħa sa tlett ġimgħat qabel tesperjenza serħan mill-uġiġħ bil-Qutenza. Jekk wara dak iż-żmien xorta tkun għadek muġuġħ(a) ħafna, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

It-terapija b'Qutenza tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 90 ġurnata, jekk ikun meħtieġ.

Tista' tingħata medicini kontra l-uġiġħ biex teħodhom għall-uġiġħ li thoss minħabba t-terapija b'Qutenza.

Huwa komuni li l-ġilda tniġgħek jew issir ħamra jew taħarqek waqt it-trattament b'Qutenza.

Jekk qed jiġu ttrattati saqajk, fuq l-istikks Qutenza tista' tilbes kalzetti tat-tip li tużahom darba u tarmihom.

Xi drabi, it-tabib jew l-infermier tiegħek jista' jagħmel faxxa fuq l-istikkk ta' Qutenza biex iżomm l-istikkk sod fuq il-ġilda tiegħek.

Tippruvax taqla' l-istikkk int stess. It-tabib jew l-infermier se jneħħuh għalik.

Fit-tmiem tat-trattament b'Qutenza, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jnaddaflek il-ġilda ttrattata b'ġell għat-tindif minn tubu pprovdut mal-kitt. Il-ġell għat-tindif se jiħalla fuq il-ġilda tiegħek għal minuta u mbagħad jintmesaħ sabiex jitneħħa kull fdal tal-medicina li seta' baqa' fuq il-ġilda tiegħek wara t-trattament. Wara li jintmesaħ il-ġell għat-tindif, il-parti tinħasel b'mod delikat bis-sapun u l-ilma.

### **Tmissx l-istikkk b'idejk.**

**Tmissx għajnejk, ħalqek jew żoni sensitivi oħra.** Jekk aċċidentalment tmiss l-istikkk Qutenza jew il-ġilda ttrattata qabel ma jiġi applikat il-ġell għat-tindif, dan jista' jaħarqek jew inniġgħek. Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

Tiħux l-istikks Qutenza barra mill-klinika.

Tużax l-istikks Qutenza d-dar.

### **Jekk Qutenza jintuża aktar milli suppost**

Doża eċċessiva x'aktarx ma sseħħ. Madankollu jekk Qutenza jiġi applikat għal aktar ħin milli għandu tista' tesperjenza reazzjonijiet qawwija fis-sit tal-applikazzjoni bħal uġiġħ, ħmura u ħakk.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji li jista' jkollu**

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghal-kemm ma jidhrux fuq kulhadd.

**Ikkuntattja lit-tabib tieghek mill-ewwel** jekk jigru dawn l-effetti:

- Jekk thoss qalbek thabbat mgħaġġla hafna, bil-mod hafna jew qed thabbat b'mod mhux normali
  - Mhux komuni: jistgħu jigu affettwati sa 1 minn kull 100 persuna
- Hmura profonda fis-sit fejn l-istikk huwa applikat, nfafet / tnixxijal mil-ġilda, ġilda li jkollha hafna uġiegh meta tintmess, minfuha, imxarba jew tleqq. F'numru żgħir ta' każijiet, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' tieni grad ta' hruq u jehtiegu attenzjoni urgenti.
  - Mhux maghrufa: il-frekwenza ma tistax tigi kkalkulata mill-informazzjoni eżistenti

**Ghid lit-tabib tieghek** jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji jseħħu jew imorru għall-aġr:

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

- Hmura, uġiegh fiż-żona fejn jiġi applikat l-istikk li idum għal aktar minn ġurnata.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Ħakk, hotob, infafet, nefha, nixfa fiż-żona fejn jiġi applikat l-istikk, sensazzjoni ta' hruq, uġiegh fid-dirgħajn u ir-riglejn.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Tbenġil bhal b'daqqa ta' frosta, sensazzjoni ta' tingiz, infjammazzjoni tal-ġilda, żieda fis-sensittività, infjammazzjoni, reazzjoni tal-ġilda, irritazzjoni, tbenġil fiż-żona fejn jiġi applikat l-istikk.
- Tnaqqis fit-togħma, sensazzjonijiet mnaqqsa fir-riglejn, irritazzjoni fl-għajnejn, sogħla, irritazzjoni fil-griżmejn, dardir, ħakk, spażmi fil-muskoli, hruq ta' Sant' Antnin, nefha fir-riglejn.

Mhux maghruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Espożizzjoni aċċidentali (inkluz uġiegh fl-għajnejn, irritazzjoni fl-għajnejn u l-griżmejn u sogħla)

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tjirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji inti tista' tgħin u ttiprovdi aktar informazzjo ni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Qutenza

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qutenza stikk kutanju: Aħzen çatt fil-qartas u l-pakkett oriġinali. Aħzen f'temperatura taħt 25°C.

Ġell għat-tindif: Aħzen f'temperatura taħt 25°C.

Wara li tiftaħ il-qartas, Qutenza għandu jiġi applikat fi żmien sagħtejn.

Rimi ta' stikks Qutenza użati u mhux użati

Dawn l-oġġetti jistgħu jniggzulek subgħajk jekk tmisshom. It-tabib jew l-infermier tieghek se jpoġġihom f'borża tal-politilene qabel ma jarmihom mingħajr periklu. L-istikks Qutenza u l-materjali relatati mat-trattament għandhom jintremew b'mod xieraq.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Qutenza

Is-sustanza attiva hi capsaicin. Kull stikk ta' 280 cm<sup>2</sup> fih b'kollox 179 mg capsaicin jew 640 mikrogramma capsaicin għal kull cm<sup>2</sup> tal-istikk (8% piż/piż).

Is-sustanzi l-oħra ta' Qutenza stikk kutanju huma:

#### *Matrici*

adeżivi tas-silikon  
diethylene glycol monoethyl ether (etere monoetiliku tal-glikole dijetileniku)  
żejt tas-silikon  
etilcelluloża N50 (E462)

#### *Saff ta' protezzjoni*

Kisja tal-Polyethylene Terephthalate (PET), bin-naħa ta' ġewwa silikonizzata inka tal-istampar li fiha l-Pigment Abjad 6

#### *Saff protettiv li jista' jitneħħa (kisja ta' rilaxx)*

kisja tal-polyester, miksija b'fluworopolymer

L-istikk Qutenza jiġi flimkien ma' tubu ta' ġell għat-tindif, li ma fih l-ebda sustanza attiva.

Il-ġell għat-tindif fih:

macrogol 300  
carbomer  
ilma purifikat  
sodium hydroxide (E524)  
disodium edetate  
butylhydroxyanisole (E320)

### Id-dehra ta' Qutenza u l-kontenuti tal-pakkett

Qutenza huwa stikk kutanju għall-użu fuq il-ġilda.

Kull stikk huwa 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) u jikkonsisti minn naħa adeżiva li fiha s-sustanza attiva u saff ta' protezzjoni bħala wiċċ ta' barra. In-naħa adeżiva hija miksija b'kisja li titneħħa, trasparenti, maqtugħa djaġonalment, mhux stampata, li terfi l-medicina. Il-wiċċ ta' barra tas-saff ta' protezzjoni għandu mmarkat fuq 'capsaicin 8%'.

Kull kartuna ta' Qutenza fiha qartas 1 jew 2 u tubu ta' ġell għat-tindif (50 g). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

### Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aachen  
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Grünenthal Denmark ApS  
Tlf: +45 8888 3200

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Grünenthal Pharma, S.A.  
C/Dr. Zamenhof, 36  
E-28027 Madrid  
Tel: +34 (91) 301 93 00

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Hemopharm GmbH  
Németország  
Tel.: +49 61729689

**Malta**

Grünenthal GmbH  
Il-Ġermanja  
Tel.: +49-241-569-0

**Nederland**

Grünenthal B.V.  
De Corridor 21K  
NL-3621 ZA Breukelen  
Tel:+31 (0)30 6046370  
info.nl@grunenthal.com

**Norge**

Grünenthal Norway AS  
Tlf: +47 22 99 60 54

**Österreich**

Grünenthal GmbH  
Campus 21, Liebermannstraße A01/501  
2345 Brunn am Gebirge  
Tel: +43(0)2236 379 550-0

**Polska**

STADA Poland Sp. Z.o o.  
Tel.: +48 227377920

**France**

Laboratoires Grünenthal SAS  
Immeuble Eurêka  
19 rue Ernest Renan  
CS 90001  
F- 92024 Nanterre Cedex  
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

**Hrvatska**

STADA d.o.o..  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb  
Tel: +385 1 37 64 111

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar fi:**

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) komplet huwa pprovdut ma dan il-fuljett.