

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Qutenza 179 mg huidpleister

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke huidpleister van 280 cm² bevat 179 mg capsaiïne of 640 microgram capsaiïne per cm² pleister.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Elke tube met 50 g reinigingsgel voor Qutenza bevat 0,2 mg/g butylhydroxyanisol (E320).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidpleister.

Elke pleister is 14 cm x 20 cm (280 cm²) en bestaat uit een kleefzijde met de werkzame stof en een steunlaag aan de buitenzijde. De kleefzijde is bedekt met een verwijderbare, doorzichtige, onbedrukte, diagonaal doorgesneden schutlaag. De buitenzijde van de steunlaag is bedrukt met 'capsaiïn 8%'.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Qutenza is geïndiceerd voor de behandeling van perifere neuropathische pijn bij volwassenen, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van pijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De Qutenza-huidpleister dient te worden aangebracht door een arts of een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts.

Dosering

De huidpleister dient op de pijnlijkste delen van de huid te worden aangebracht (maximaal vier pleisters). Het pijnlijke gebied moet door de arts worden vastgesteld en op de huid worden afgetekend. Qutenza mag alleen op intacte, niet-geïrriteerde, droge huid worden aangebracht en moet op de voeten 30 minuten blijven zitten (bv. bij HIV-geassocieerde neuropathie, pijnlijke diabetische perifere neuropathie) en op andere plaatsen 60 minuten (bv. bij postherpetische neuralgie). Behandelingen met Qutenza kunnen elke 90 dagen worden herhaald, afhankelijk van de persistentie of terugkeer van de pijn.

Voordat Qutenza wordt aangebracht, kan het behandelgebied met een topisch anestheticum worden voorbehandeld, ofwel kan de patiënt een oraal analgeticum toegediend krijgen, om het eventuele ongemak bij het aanbrengen te verminderen. Het topische anestheticum moet op het gehele met Qutenza te behandelen gebied en 1 tot 2 cm eromheen worden aangebracht. Bij klinische onderzoeken werden patiënten voorbehandeld met topisch lidocaïne (4%), lidocaïne (2,5%)/prilocaïne (2,5%) of met 50 mg tramadol. Topische anesthetica dienen verwijderd te worden voordat Qutenza wordt aangebracht en de huid dient grondig te worden gewassen en gedroogd.

Verminderde nier- en/of leverfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Qutenza bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Alleen voor cutaan gebruik.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan hantering of toediening van het geneesmiddel

Het wordt geadviseerd om Qutenza toe te passen in een goed geventileerde behandelruimte.

Tijdens het hanteren van Qutenza en het reinigen van behandelgebieden dienen te allen tijde nitrilhandschoenen te worden gedragen. Latex handschoenen mogen NIET worden gedragen, omdat deze geen afdoende bescherming bieden. Het gebruik van een masker en veiligheidsbril wordt aanbevolen, in het bijzonder tijdens het aanbrengen en verwijderen van de huidpleister.

Deze voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om onbedoeld contact met de pleisters of andere materialen, die met de behandelde gebieden in aanraking zijn geweest, te vermijden. Blootstelling van de huid aan capsaïcine leidt tot tijdelijk erytheem en een branderig gevoel (waarvoor met name de slijmvliezen vatbaar zijn), oogpijn, oog- en keelirritatie en hoesten.

Pleisters mogen niet dicht bij ogen of slijmvliezen worden aangebracht.

Indien nodig moeten haren in het aangedane gebied worden afgeknipt voor een betere hechting van de pleister (niet scheren). Elk behandelgebied moet voorzichtig met water en zeep worden gewassen. Na het verwijderen van haar en het wassen moet de huid goed worden afgedroogd.

Instructies voor gebruik

Qutenza is een pleister voor eenmalig gebruik, die kan worden bijgeknipt tot het formaat en de vorm van het behandelgebied. Het bijknippen moet worden gedaan voordat de schutlaag wordt verwijderd. De schutlaag mag pas vlak voor het aanbrengen worden verwijderd. De schutlaag is diagonaal doorgesneden om het verwijderen ervan te vergemakkelijken. Een deel van de schutlaag moet worden verwijderd en omgevouwen, waarna de kleefzijde van de bedrukte pleister op het behandelgebied wordt geplaatst. De pleister moet op zijn plaats worden gehouden. De schutlaag moet langzaam en voorzichtig vanaf de onderzijde met één hand van de pleister worden getrokken, terwijl de pleister tegelijk met de andere hand over de huid wordt gladgestreken om ervoor te zorgen dat er volledig contact is tussen de pleister en de huid zonder luchtbellens en vocht.

Bij de behandeling van voeten kunnen Qutenza huidpleisters om de dorsale, laterale en plantaire zijden van elke voet gewikkeld worden om het behandelgebied volledig te bedekken.

Eventueel kunnen elastische sokken of rollen gaasverband worden gebruikt om ervoor te zorgen dat Qutenza contact houdt met het behandelgebied.

De Qutenza-pleisters moeten voorzichtig en langzaam worden verwijderd, waarbij ze naar binnen worden opgerold om het risico te beperken dat capsaïcine in de lucht wordt verspreid. Na verwijdering van Qutenza moet royaal reinigingsgel op het behandelgebied worden aangebracht. De gel moet minimaal één minuut blijven zitten. Daarna moet de reinigingsgel met een droog gaasje worden afgeveegd om alle resterende capsaïcine van de huid te verwijderen. Na het afvegen van de reinigingsgel moet het gebied voorzichtig met water en zeep worden gewassen.

Patiënten die tijdens en na het aanbrengen van de pleister pijn ervaren, moeten een aanvullende behandeling krijgen (zie rubriek 4.4)

Zie rubriek 6.6 voor de instructies voor verwerking en verwijdering van de behandelingsmaterialen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Klinische beoordeling van de huid

Qutenza mag alleen op droge, intacte (ongeschonden) huid worden gebruikt en niet op het gezicht, boven de haarlijn van de hoofdhuid en/of in de buurt van slijmvliezen. Bij patiënten met pijnlijke diabetische perifere neuropathie moet zorgvuldig visueel onderzoek van de voeten worden uitgevoerd, vóór elke toepassing van Qutenza en bij latere kliniekbezoeken om huidlaesies te detecteren die verband houden met onderliggende neuropathie en vasculaire insufficiëntie.

Sensorische functie

Vermindering van de sensorische functie is gemeld na toepassing van Qutenza. Afnames van de sensorische functies zijn over het algemeen gering en tijdelijk (met inbegrip van die voor thermische en scherpe stimuli), echter een enkel geval van aanhoudende hypesthesie is gemeld in klinische studies bij pijnlijke diabetische neuropathie. Voor dit geval kon een relatie met Qutenza niet worden uitgesloten. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderd gevoel in de voeten en bij die met een verhoogd risico op dergelijke wijzigingen in de sensorische functie. Alle patiënten met reeds bestaande sensorische beperkingen moeten voorafgaand aan elke toepassing van Qutenza klinisch worden onderzocht op tekenen van sensorisch verlies. Als sensorisch verlies wordt vastgesteld of verergert, moet de behandeling met Qutenza worden heroverwogen.

Monitoren en management van reacties op de aanbrengplaats.

Reacties op de aanbrengplaats, zoals tijdelijk lokaal branderig gevoel op de aanbrengplaats, pijn, erytheem en pruritus zijn vaak voorkomend of zeer vaak voorkomend. Daarnaast zijn er gevallen gemeld van brandwonden, waaronder tweedegraads brandwonden bij patiënten behandeld met capsaïcine pleisters (zie rubriek 4.8). Bij patiënten die ernstige pijn melden, dient de pleister te worden verwijderd en de huid te worden onderzocht op chemische brandwonden.

Onbedoelde blootstelling

Als Qutenza in contact komt met huid die niet hoeft te worden behandeld, moet reinigingsgel op de huid worden aangebracht en na één minuut met een droog gaasje worden afgeveegd om alle resterende capsaïcine van het huidoppervlak te verwijderen. Na het afvegen van de reinigingsgel moet het gebied voorzichtig met water en zeep worden gewassen. In geval van een branderig gevoel in de ogen, op de huid of in de luchtwegen dient de desbetreffende persoon uit de buurt van Qutenza te worden gebracht. Ogen of slijmvliezen moeten met water worden uit- of afgespoeld. Als er sprake is van kortademigheid, dient adequate medische zorg te worden gegeven.

Verhoging van de bloeddruk

Als gevolg van een aan de behandeling gerelateerde toename van de pijn kan de bloeddruk tijdens en vlak na behandeling met Qutenza tijdelijk stijgen (gemiddeld < 8,0 mmHg). De bloeddruk dient tijdens de behandelprocedure te worden bewaakt. Bij patiënten met instabiele of slecht onder controle gehouden hypertensie of een voorgeschiedenis van een cardiovasculaire aandoening dient het risico op cardiovasculaire bijwerkingen als gevolg van de mogelijke stress van de procedure te worden afgewogen voordat de behandeling met Qutenza wordt gestart. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan diabetespatiënten met comorbiditeit van coronaire hartziekte, hoge bloeddruk en cardiovasculaire autonome neuropathie.

Behandeling-gerelateerd ongemak

Patiënten met pijn tijdens en na het aanbrengen van de pleister dienen ondersteunend te worden behandeld, bijvoorbeeld met lokale koeling (zoals een koudekompres) of orale analgetica (d.w.z. kortwerkende opioïden).

Patiënten die hoge doses opioïden gebruiken, reageren mogelijk niet op orale opioïde analgetica wanneer deze tijdens en na de behandelprocedure worden toegediend om acute pijn te bestrijden. Voordat bij patiënten met een vermoede hoge tolerantie voor opioïden een behandeling met Qutenza wordt gestart, dient de voorgeschiedenis grondig te worden bestudeerd en een alternatieve strategie voor pijnvermindering te worden vastgesteld.

De reinigingsgel

De reinigingsgel voor Qutenza bevat butylhydroxyanisol, dat lokale huidreacties (bv. contacteczeem) of irritatie van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen formeel onderzoek naar interacties met andere geneesmiddelen uitgevoerd, omdat is aangetoond dat bij gebruik van Qutenza alleen een tijdelijke, lage systemische absorptie plaatsvindt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van capsaïcine bij zwangere vrouwen. Gezien de farmacokinetiek bij de mens, die een tijdelijke, lage systemische blootstelling aan capsaïcine laat zien, is de kans zeer klein dat Qutenza het risico op ontwikkelingsafwijkingen verhoogt wanneer Qutenza door zwangere vrouwen wordt gebruikt. Voorzichtigheid is echter geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of capsaïcine /metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Uit beschikbare farmacodynamische/toxicologische gegevens bij dieren blijkt dat capsaïcine /metabolieten in melk worden uitgescheiden (zie rubriek 5.3 voor bijzonderheden).

Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met Qutenza.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheid bij de mens. Een onderzoek naar reproductietoxiciteit bij ratten liet een verlaging zien van het aantal en percentage beweeglijke zaadcellen en het aantal zwangerschappen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Qutenza heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De vaakst gemelde bijwerkingen waren tijdelijke en lokale huidreacties op de aanbrengplaats: branderig gevoel, pijn, erytheem en pruritus.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

In tabel 1 hieronder zijn alle bijwerkingen die in gecontroleerde klinische onderzoeken onder patiënten met postherpetische neuralgie (PHN), pijnlijke humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-geassocieerde neuropathie en pijnlijke diabetische perifere neuropathie vaker dan in de controlegroep en bij meerdere patiënten optraden, per systeem/orgaanklasse en frequentie vermeld: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1: Tabel met bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse en frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	
Soms	Herpes zoster
Zenuwstelselaandoeningen	
Vaak	Branderig gevoel
Soms	Dysgeusie, hypo-esthesie
Oogaandoeningen	
Soms	Oogirritatie
Hartaandoeningen	
Soms	Eerstegraads atrioventriculair (AV-) blok, tachycardie, palpities
Bloedvataandoeningen	
Soms	Hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Soms	Hoesten, keelirritatie
Maagdarmstelsel-aandoeningen	
Soms	Misselijkheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Soms	Pruritus
Skelet-, spierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	
Vaak	Pijn in extremiteit
Soms	Spierspasmen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Zeer vaak	Pijn op de aanbrenghaars, erytheem op de aanbrenghaars
Vaak	Pruritus op de aanbrenghaars, papels op de aanbrenghaars, vesikels op de aanbrenghaars, oedeem op de aanbrenghaars, zwelling op de aanbrenghaars, droogheid op de aanbrenghaars
Soms	Urticaria op de aanbrenghaars, paresthesie op de aanbrenghaars, dermatitis op de aanbrenghaars, hyperesthesie op de aanbrenghaars, ontsteking van de aanbrenghaars, reactie op de aanbrenghaars, irritatie op de aanbrenghaars, bloeditstorting op de aanbrenghaars, perifeer oedeem
Onderzoeken	
Soms	Verhoogde bloeddruk
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	
Niet bekend	Tweedegraads brandwonden, accidentele blootstelling (waaronder oogpijn, oog- en keelirritatie en hoesten).

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Bijwerkingen waren tijdelijk, breidden zich niet verder uit en waren doorgaans licht tot matig van ernst. In gecontroleerde onderzoeken bedroeg het stopzettingpercentage vanwege bijwerkingen 2,0% bij patiënten die Qutenza ontvingen en 0,9% bij patiënten die een controlemiddel ontvingen.

Tijdens klinisch onderzoek bij gezonde vrijwilligers werden tijdelijke, kleine veranderingen in warmtewaarneming (1 °C tot 2 °C) en scherpe sensaties gevonden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. Qutenza moet worden aangebracht door een arts of onder toezicht van een arts. Daardoor is de kans op overdosering klein. Overdosering kan gepaard gaan met ernstige reacties op de aanbrengplaats, bijvoorbeeld pijn op de aanbrengplaats, erytheem op de aanbrengplaats, pruritus op de aanbrengplaats. Bij een vermoeden van overdosering moeten de pleisters voorzichtig worden verwijderd en moet reinigingsgel worden aangebracht, die na één minuut met een droog gaasje moet worden afgeveegd, waarna het gebied voorzichtig met water en zeep moet worden gewassen. Waar klinisch nodig dienen ondersteunende maatregelen te worden genomen. Er bestaat geen antidotum tegen capsaïcine.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anesthetica, overige lokale anesthetica, ATC-code: N01BX04

Werkingsmechanisme

Capsaïcine, of 6-nonenamide, N-[(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)methyl]-8-methyl, (6E), is een zeer selectieve agonist voor de *transient receptor potential vanilloid 1*-receptor (TRPV1). Het eerste effect van capsaïcine is de activering van cutane nociceptoren met TRPV1-expressie, wat leidt tot branderigheid en erytheem als gevolg van het vrijkomen van vasoactieve neuropeptiden.

Farmacodynamische effecten

Na blootstelling aan capsaïcine worden cutane nociceptoren minder gevoelig voor diverse stimuli. Deze latere effecten van capsaïcine worden vaak aangeduid als ‘desensibilisatie’ en liggen vermoedelijk ten grondslag aan de pijnverlichting. Sensaties van huidzenuwen zonder TRPV1-expressie blijven naar verwachting onveranderd; dit geldt ook voor het vermogen om mechanische prikkels en vibratiestimuli te detecteren. Capsaïcine-geïnduceerde veranderingen in cutane nociceptoren zijn omkeerbaar. Uit meldingen en waarnemingen blijkt dat de normale functie (de detectie van schadelijke sensaties) zich bij gezonde vrijwilligers binnen enkele weken herstelt.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid van een eenmalige toepassing van Qutenza op de voeten gedurende 30 minuten is aangetoond in gecontroleerde klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd bij patiënten met pijnlijke humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-geassocieerde neuropathie en pijnlijke diabetische perifere neuropathie. De werkzaamheid van een eenmalige toepassing van Qutenza op andere plaatsen dan de voeten gedurende 60 minuten is aangetoond in gecontroleerde klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd bij patiënten met postherpetische neuralgie (PHN). Pijnverlichting werd waargenomen in week 1 bij PHN, in week 2 bij HIV-geassocieerde neuropathie en in week 3 bij pijnlijke diabetische perifere neuropathie. Voor alle drie de oorzaken hield de werkzaamheid in de gehele onderzoeksperiode van 12 weken aan. Voor pijnlijke diabetische perifere neuropathie is consistente en reproduceerbare werkzaamheid aangetoond met herhaalde behandelingen gedurende een periode van 52 weken.

Het veiligheidsprofiel van Qutenza bij diabetespatiënten was gelijk aan hetgeen waargenomen in de niet-diabetische populatie.

Qutenza blijkt effectief te zijn als monotherapie en bij gebruik in combinatie met systemische geneesmiddelen voor neuropathische pijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De capsaiïne in Qutenza is bedoeld voor afgifte aan de huid. Uit in-vitrogegevens (tests voor desintegratie van de werkzame stof en doordringing van de huid) blijkt dat de snelheid waarmee capsaiïne uit Qutenza vrijkomt, tijdens de toepassingstijd lineair is. Op basis van in-vitro-onderzoek wordt geschat dat bij toepassing gedurende één uur ongeveer 1% van de capsaiïne in de epidermale en dermale lagen van de huid wordt opgenomen. Omdat de hoeveelheid capsaiïne die per uur uit de pleister vrijkomt, evenredig is met de bedekte oppervlakte, komt de geschatte, totale, maximaal mogelijke dosis bij een aanbrengoppervlakte van 1000 cm² op ongeveer 7 mg. Ervan uitgaand dat een pleisteroppervlak van 1000 cm² ongeveer 1% van de capsaiïne van de pleister afgeeft aan een persoon van 60 kg, bedraagt de maximaal mogelijke blootstelling aan capsaiïne ongeveer 0,12 mg/kg, eenmaal per 3 maanden.

Volgens het EU Scientific Committee on Food (wetenschappelijk comité voor de menselijke voeding van de EU) bedraagt de gemiddelde orale inname van capsaiïne in Europa 1,5 mg/dag (0,025 mg/kg/dag voor een persoon van 60 kg) en is de hoogste blootstelling via de voeding 25 tot 200 mg/dag (maximaal 3,3 mg/kg/dag voor een persoon van 60 kg).

Farmacokinetische gegevens van mensen lieten na toepassing van Qutenza gedurende 60 minuten een tijdelijke, lage (< 5 ng/ml) systemische blootstelling aan capsaiïne zien bij ongeveer een derde van de patiënten met postherpetische neuralgie, bij 3% van de patiënten met pijnlijke diabetische perifere neuropathie en bij geen van de patiënten met HIV-geassocieerde neuropathie. Er zijn geen gegevens van 30 minuten durende behandelingen voorhanden. In het algemeen nam het percentage postherpetische-neuralgiepatiënten met systemische blootstelling aan capsaiïne toe naarmate het behandelde oppervlak groter en de behandelduur langer was. De hoogste concentratie capsaiïne die bij 60 minuten behandelde patiënten werd gevonden, bedroeg 4,6 ng/ml, onmiddellijk na verwijdering van Qutenza. De best kwantificeerbare concentraties werden waargenomen op het moment dat Qutenza werd verwijderd, met een duidelijke trend naar verdwijning 3 tot 6 uur na verwijdering van Qutenza. Bij geen van de proefpersonen werden detecteerbare concentraties metaboliëten aangetroffen.

Een farmacokinetische populatieanalyse van patiënten die gedurende 60 of 90 minuten werden behandeld, wees uit dat capsaiïnespiegels in plasma ongeveer 20 minuten na verwijdering van Qutenza het hoogst waren en zeer snel daalden, met een gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 130 minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij een enkele dosis en toxiciteit bij herhaalde dosering.

Met capsaiïne uitgevoerde onderzoeken naar genotoxiciteit laten een zwakke mutagene respons zien bij de lymfoomtest bij de muis, alsmede een negatieve respons bij de Ames-test, de micronucleustest bij de muis en chromosomale-afwijkingstesten met humane perifere lymfocyten.

Een met muizen uitgevoerd carcinogeniteitsonderzoek heeft uitgewezen dat capsaiïne niet carcinogeen is.

Een reproductietoxicologisch onderzoek bij de rat liet een statistisch significante verlaging van het aantal en percentage beweeglijke zaadcellen zien bij ratten die 3 uur per dag werden behandeld vanaf 28 dagen voordat ze bij elkaar werden geplaatst tot aan de dag waarop ze werden gedood. De vruchtbaarheidsindex en het aantal zwangerschappen per aantal bij elkaar gehuisveste ratten namen bij alle met capsaiïne behandelde groepen af, al waren deze cijfers noch statistisch significant noch dosisafhankelijk.

Een bij konijnen uitgevoerd teratologisch onderzoek leverde geen bewijs op voor embryofetale toxiciteit. In een teratologisch onderzoek bij de rat werden vertragingen in de botvorming (afname van verbeende metatarsalen) waargenomen bij dosisniveaus die hoger liggen dan de humane therapeutische niveaus; het is niet bekend of deze bevinding voor de mens significant is. Peri- en postnatale toxicologische onderzoeken bij de rat leverden geen bewijs op voor reproductietoxiciteit. Bij zogende ratten die dagelijks gedurende drie uur aan Qutenza werden blootgesteld, werden meetbare concentraties capsäicine in de moedermelk aangetroffen.

Een lichte sensibilisatie werd gezien in een onderzoek naar cutane sensibilisatie bij de cavia.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pleister

Matrix

siliconenlijm
di-ethyleenglycolmono-ethylether
siliconenolie
ethylcellulose N50 (E462)

Steunlaag

polyethyleentereftalaat-folie (PET-folie), gesiliconiseerde binnenzijde
drukinkt met Pigment White 6

Verwijderbare bescherm laag (schutlaag)

polyesterfolie, met fluorpolymeerlaag

Reinigingsgel

macrogol 300
carbomeer
gezuiverd water
natriumhydroxide (E524)
dinatriumedetaat
butylhydroxyanisol (E320)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

Na opening sachet: breng Qutenza binnen 2 uur aan

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Qutenza-huidpleister: plat bewaren in het oorspronkelijke sachet en de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25 °C.

Reinigingsgel: Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De huidpleister wordt bewaard in een sachet van papiergecoat aluminiumfolie met een polyacrylnitrillaag.

De reinigingsgel wordt geleverd in een hogedichtheidspolyethyleen tube met polypropyleen dop.

Qutenza is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 2 apart gesealde sachets huidpleisters en een tube met 50 g reinigingsgel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen nitril-handschoenen te dragen tijdens het hanteren van pleisters en het reinigen van behandelgebieden. Het gebruik van een masker en veiligheidsbril wordt aanbevolen, zie rubriek 4.2.

Verwijder gebruikte en ongebruikte pleisters en alle overige materialen die met het behandelde gebied in aanraking zijn geweest, door deze direct na gebruik in een polyethyleen zak voor medisch afval te doen en de zak afgesloten in een geschikte container voor medisch afval te plaatsen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/524/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 mei 2009

Datum van laatste verlenging: 15 mei 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentie data (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen

D. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- Risk Management Plan (RMP - risicobeheerplan)

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-updates.

Een RMP-update wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
 - steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.
- **Extra risicobeperkende maatregelen**

De vergunninghouder zal met de nationale bevoegde instanties de precieze inhoud van een voorlichtingsprogramma voor artsen, apothekers en verpleegkundigen overeenkomen en dit programma op nationaal niveau doorvoeren voordat het geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Het voorlichtingsprogramma zal het volgende omvatten:

- aanbevelingen voor het omgaan met Qutenza en voor de verwijdering ervan:
 - toediening van capsaïcine dient onder medisch toezicht te gebeuren.
 - het gebruik van nitril-handschoenen, een masker en veiligheidsbril wordt aanbevolen gezien het risico op accidentele blootstelling aan capsaïcine.

- toepassing van Qutenza dient te gebeuren in een goed geventileerde ruimte om het risico op blootstelling te verminderen.
- instructies voor de toepassing van Qutenza;
- waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, waaronder de noodzaak:
 - tot het uitvoeren van een zorgvuldig visueel onderzoek van de voeten vóór elke toepassing van Qutenza en bij latere kliniekbezoeken om huidlaesies te detecteren die verband houden met onderliggende neuropathie en vasculaire insufficiëntie bij patiënten met pijnlijke diabetische perifere neuropathie;
 - tot het bewust zijn van het risico op vermindering van de sensorische functie na toepassing van Qutenza, welke over het algemeen gering en tijdelijk is (met inbegrip van die voor warmte en scherpe stimuli);
 - tot voorzichtigheid bij gebruik van Qutenza bij patiënten met een verminderd gevoel in de voeten en bij die met een verhoogd risico op dergelijke veranderingen in de sensorische functie;
 - om patiënten klinisch te beoordelen op tekenen van sensorisch verlies voorafgaand aan elke toepassing van Qutenza bij alle patiënten met reeds bestaande sensorische beperkingen. Als sensorisch verlies wordt vastgesteld of verergert, moet de behandeling met Qutenza worden heroverwogen;
 - om de bloeddruk tijdens de behandeling in het oog te houden;
 - ondersteunende maatregelen te treffen als patiënten tijdens de toediening van Qutenza nog meer pijn ondervinden;
 - bij patiënten met instabiele of slecht onder controle gehouden hypertensie of een cardiovasculaire aandoening: voorafgaand aan de behandeling met Qutenza het risico op negatieve cardiovasculaire bijwerkingen door mogelijke stress tijdens de behandeling te beoordelen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan diabetespatiënten met comorbiditeit van coronaire hartziekte, hoge bloeddruk en cardiovasculaire autonome neuropathie;
 - bij patiënten die hoge doses opiaten gebruiken en van wie vermoed wordt dat zij een hoge opiatentolerantie hebben: voorafgaand aan de behandeling met Qutenza te kiezen voor een alternatieve pijnbestrijdingstrategie, aangezien deze patiënten wellicht niet reageren op oraal ingenomen opioïde pijnstillers wanneer deze tijdens en na de behandeling worden toegediend voor de bestrijding van acute pijn;
 - patiënten te waarschuwen voor het risico op reacties op de behandelde plaats (bijv. contactdermatitis) en op irritatie van de ogen en slijmvliezen in verband met het gebruik van de reinigingsgel die bij Qutenza wordt meegeleverd.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET 1 OF 2 PLEISTERS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Qutenza 179 mg huidpleister
capsaïcine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke huidpleister van 280 cm² bevat 179 mg capsaïcine of 640 microgram capsaïcine per cm² pleister.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Pleister

Matrix

siliconenlijm
di-ethyleenglycolmono-ethylether
siliconenolie
ethylcellulose N50 (E462)

Steunlaag

polyethyleentereftalaat-folie (PET-folie), gesiliconiseerde binnenzijde
drukinkt met Pigment White 6

Verwijderbare bescherm laag (schutlaag)

polyesterfolie, met fluorpolymeerlaag

Reinigingsgel

macrogol 300
carbomeer
gezuiverd water
natriumhydroxide (E524)
dinatriumedetaat
butylhydroxyanisol (E320)

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

1 sachet met 1 huidpleister en 1 tube reinigingsgel (50 g).

2 sachets met elk 1 huidpleister en 1 tube reinigingsgel (50 g).

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor cutaan gebruik.

Instructies voor gebruik

1. Tijdens het hanteren van pleisters en het reinigen van behandelgebieden dienen nitrilhandschoenen te worden gedragen.
2. Teken de omtrek van het behandelgebied af. Knip overtollig haar weg. Reinig het behandelgebied.

Als een topisch anestheticum wordt gebruikt voorafgaand aan het aanbrengen van de pleister ga verder met 3, ga anders verder met 5.

3. Breng een topisch anestheticum op het behandelgebied aan. Wacht maximaal 60 minuten, of zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing bij het product.
4. Verwijder het anestheticum. Was het behandelgebied voorzichtig met water en zeep en droog het goed af.
5. Knip de pleister bij tot het formaat van het behandelgebied. Houd tijdens de voorbereiding de niet-glanzende zijde naar boven. Verwijder de schutlaag niet eerder dan wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.
6. Verwijder de schutlaag van de pleister en breng de pleister op de huid aan. Laat de pleister 30 of 60 minuten zitten, afhankelijk van de behandelplaats. Eventueel kunnen rollen gaasverband of sokken worden gebruikt om het contact tussen pleister en huid te verbeteren.
7. Het gebruik van een masker en veiligheidsbril wordt aanbevolen tijdens het aanbrengen en verwijderen van de pleister, en het hierna aanbrengen van de reinigingsgel. Wacht één minuut en veeg vervolgens de huid schoon met een droog gaasje. Was het behandelde gebied voorzichtig met water en zeep.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken of de bijsluiter voor gedetailleerdere instructies.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Gebruik de pleister binnen 2 uur na opening van het sachet.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Plat bewaren in het oorspronkelijke sachet en de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Verwijder gebruikte en ongebruikte pleisters, gaasjes en alle overige materialen die met het behandelde gebied in aanraking zijn geweest, door deze in een polyethyleen zak te doen en de zak afgesloten in een geschikte container voor medisch afval te plaatsen.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/524/001 1 pleister
EU/1/09/524/002 2 pleisters

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET MET ÉÉN PLEISTER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Qutenza 179 mg huidpleister
capsaïcine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke huidpleister van 280 cm² bevat 179 mg capsaïcine of 640 microgram capsaïcine per cm² pleister.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Pleister

Matrix

siliconenlijm
di-ethyleenglycolmono-ethylether
siliconenolie
ethylcellulose N50 (E462)

Steunlaag

polyethyleentereftalaat-folie (PET-folie), gesiliconiseerde binnenzijde
drukinkt met Pigment White 6

Verwijderbare beschermlaag (schutlaag)

polyesterfolie, met fluorpolymeerlaag

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Eén huidpleister

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor cutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Gebruik de pleister binnen 2 uur na opening van het sachet.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Plat bewaren in het oorspronkelijke sachet en de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Verwijder gebruikte en ongebruikte pleisters, gaasjes en alle overige materialen die met het behandelde gebied in aanraking zijn geweest, door deze in een polyethyleen zak te doen en de zak afgesloten in een geschikte container voor medisch afval te plaatsen.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/524/001 1 pleister
EU/1/09/524/002 2 pleisters

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

TUBE MET REINIGINGSGEL - ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Reinigingsgel voor gebruik met Qutenza

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat macrogol 300, carbomeer, gezuiverd water, natriumhydroxide (E524), dinatriumedetaat en butylhydroxyanisol (E320); zie bijsluiter voor aanvullende informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

50 g

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor cutaan gebruik. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Verwijder de reinigingsgelteube door deze samen met de overige gebruikte Qutenza-componenten in een polyethyleen zak te doen en de zak afgesloten in een geschikte container voor medisch afval te plaatsen.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/524/001 1 pleister
EU/1/09/524/002 2 pleisters

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Qutenza 179 mg huidpleister capsaïcine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Qutenza en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Qutenza en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Qutenza bevat capsaïcine en behoort tot een groep geneesmiddelen die anestetica worden genoemd. Qutenza wordt gebruikt voor de behandeling van perifere zenuwpijn (neuropathische pijn) bij volwassenen, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van pijn.

Qutenza wordt gebruikt om pijn te verlichten bij mensen die zenuwpijn hebben als gevolg van beschadigde zenuwen in de huid. Beschadigde huidzenuwen kunnen het gevolg zijn van diverse ziekten, zoals gordelroos, HIV-infectie, diabetes, bepaalde geneesmiddelen en andere aandoeningen. U kunt verlichting van de pijn ervaren na 1 tot 3 weken na behandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor chilipepers.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik Qutenza niet op uw hoofd of gezicht.

Gebruik Qutenza niet op beschadigde huid of open wonden.

Raak Qutenza en andere materialen die met de behandelde gebieden in contact zijn geweest niet aan, omdat dit een branderig en prikkend gevoel kan veroorzaken. Raak uw ogen, mond en andere gevoelige gebieden niet aan omdat dit irritatie en pijn kan veroorzaken. Snuiven of inademen dicht bij de Qutenza-pleisters kan tot hoesten, keelirritatie of niezen leiden.

Het is normaal dat de huid tijdens en na de behandeling met Qutenza korte tijd prikt of rood en branderig wordt. Door de pijn kan uw bloeddruk stijgen en daarom zal de arts tijdens de behandeling meermalen uw bloeddruk meten. Als u veel pijn heeft, zal de arts uw huid plaatselijk koelen of u een geneesmiddel tegen de pijn geven. Vraag aan uw arts om de pleister te verwijderen als u last heeft van zeer ernstige pijn.

Doorgaans zijn na gebruik van capsaiïne wel kleine, kortdurende veranderingen gezien in het vermogen om te voelen of iets heet of scherp is.

Als u een instabiele of slecht onder controle gehouden hoge bloeddruk heeft of hartklachten heeft gehad, zal de arts het risico op bijwerkingen voor uw hart of bloeddruk als gevolg van de mogelijke stress van de procedure afwegen voordat u met Qutenza wordt behandeld.

Als u hoge doses opioïden gebruikt, reageert u mogelijk niet op orale opioïde pijnstillers wanneer u deze tijdens en na de behandelprocedure krijgt toegediend om acute pijn te bestrijden. In dat geval zal de arts andere maatregelen nemen om de pijn na de behandeling met Qutenza te verlichten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Qutenza wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Qutenza nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Qutenza heeft een lokale werking op uw huid en heeft naar verwachting geen invloed op andere geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Qutenza dient met voorzichtigheid te worden gebruikt als u zwanger bent.

Borstvoeding moet worden gestaakt voordat de behandeling met Qutenza wordt gestart. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten van Qutenza op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij gebruik van Qutenza kunnen slechts zeer kleine hoeveelheden van de werkzame stof gedurende zeer korte tijd in de bloedsomloop aanwezig zijn. Het is daarom niet waarschijnlijk dat Qutenza enig rechtstreeks effect heeft op uw concentratievermogen, uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

De reinigingsgel voor Qutenza bevat butylhydroxyanisol

De reinigingsgel voor Qutenza bevat butylhydroxyanisol, dat lokale huidreacties (bv. contacteczeem) of irritatie van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Qutenza mag alleen worden aangebracht door een arts of door een verpleegkundige onder toezicht van een arts.

Er mogen niet meer dan vier pleisters tegelijk worden gebruikt.

Qutenza is bedoeld voor gebruik op de huid.

De arts tekent de pijnlijkste gebieden op uw huid af met een pen of markeerstift.

Voordat de Qutenza-pleisters op de huid worden geplakt, wordt elk behandelgebied met water en zeep gewassen en afgedroogd. Haar in behandelgebieden wordt weggeknipt.

Voordat de Qutenza-pleisters op de huid worden geplakt, kan de arts of verpleegkundige een verdovende gel of crème aanbrengen of een orale pijnmedicatie geven om het eventuele prikken te verminderen. De gel of crème moet worden verwijderd voordat Qutenza wordt aangebracht en de huid moet grondig worden gewassen en gedroogd.

De arts of verpleegkundige kan handschoenen dragen en in sommige gevallen een masker en veiligheidsbril tijdens het aanbrengen van de Qutenza-pleisters. Vermijd dicht bij de Qutenza-pleisters te snuiven of in te ademen, omdat dit tot hoesten of niezen kan leiden.

Qutenza kan in kleinere stukken worden geknipt om de pleister aan het behandelgebied aan te passen. De arts of verpleegkundige verwijdert de pleisters na 30 minuten als u voor zenuwpijn aan uw voeten wordt behandeld, of na 60 minuten als u voor zenuwpijn in andere delen van uw lichaam wordt behandeld.

Het kan 1-3 weken duren voordat u verlichting van de pijn door Qutenza merkt. Heeft u na die tijd nog steeds veel pijn, neem dan contact op met uw arts.

De behandeling met Qutenza kan zo nodig telkens na 90 dagen worden herhaald.

Mogelijk krijgt u pijnstillers tegen de pijn die door de Qutenza-behandeling wordt veroorzaakt.

Het is normaal dat de huid tijdens behandeling met Qutenza prikt of rood en branderig wordt.

Als uw voeten worden behandeld, kunt u over de Qutenza-pleisters wegwerpsokken dragen.

Soms zal de arts of verpleegkundige een verband over de Qutenza-pleister aanleggen zodat de pleister stevig op de huid blijft zitten.

Probeer de pleister niet zelf te verwijderen. De arts of verpleegkundige zal dit voor u doen. Aan het einde van de Qutenza-behandeling reinigt de arts of verpleegkundige de behandelde huid met reinigingsgel uit een tube die in de set wordt meegeleverd. De reinigingsgel blijft één minuut op uw huid zitten en wordt vervolgens afgeveegd om alle restanten van het geneesmiddel te verwijderen die na de behandeling op uw huid kunnen zijn achtergebleven. Na het afvegen van de reinigingsgel wordt het gebied voorzichtig met water en zeep gewassen.

Raak de pleister niet aan met uw handen.

Raak uw ogen, mond en andere gevoelige gebieden niet aan. Als u de Qutenza-pleister of de behandelde huid per ongeluk aanraakt voordat de reinigingsgel is aangebracht, kan dit een branderig en/of prikkend gevoel veroorzaken. Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Neem geen Qutenza-pleisters mee uit de kliniek.
Gebruik Qutenza-pleisters niet thuis.

Als Qutenza langer wordt gebruikt dan toegestaan

Overdosering is onwaarschijnlijk. Als Qutenza echter langer dan toegestaan wordt aangebracht, kunt u mogelijk ernstige reacties ervaren op de aanbrengplaats zoals pijn, roodheid en jeuk.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:

- Als u voelt dat uw hart te snel, te langzaam of abnormaal klopt.
 - Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen
- Ernstige roodheid op de plaats waar de pleister is aangebracht, blaarvorming en het weglekken van vocht uit de huid, de huid wordt heel pijnlijk bij aanraking, is opgezwollen, nat of glimmend. In een klein aantal gevallen kunnen dit symptomen zijn van tweedegraads brandwonden en dit heeft dringend aandacht nodig.
 - Frequentie niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Neem contact op met uw dokter als de volgende bijwerkingen optreden of erger worden:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Roodheid of pijn, die langer dan een dag aanhoudt, op de plaats waar de pleister is aangebracht.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Jeuk, bultjes, blaren, zwelling, droogheid in het gebied waar de pleister is aangebracht, branderig gevoel, pijn in ledematen.

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Striemen, tintelend gevoel, ontsteking, verhoogde of verlaagde gevoeligheid van de huid, huidreactie, irritatie, bloeduitstorting in het gebied waar de pleister is aangebracht.
- Vermindering van smaak, verminderd gevoel in ledematen, oogirritatie, hoesten, keelirritatie, misselijkheid, jeuk, spierspasmen, gordelroos, zwelling van ledematen.

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Onbedoelde blootstelling (waaronder oogpijn, oog- en keelirritatie en hoesten)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Qutenza-huidpleister: Plat bewaren in het oorspronkelijke sacht en de oorspronkelijke doos. Bewaren beneden 25°C.

Reinigingsgel: Bewaren beneden 25°C.

Na opening van het sacht moet Qutenza binnen twee uur worden aangebracht.

Verwijdering van gebruikte en ongebruikte Qutenza-pleisters.

Deze voorwerpen kunnen uw vingers prikken als u ze aanraakt. De arts of verpleegkundige zal ze in een polyethyleen zak doen en deze veilig verwijderen. Qutenza-pleisters en bij de behandeling gebruikte materialen dienen op de juiste wijze te worden verwijderd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is capsäicine. Elke pleister van 280 cm² bevat 179 mg capsäicine of 640 microgram capsäicine per cm² pleister (8% g/g).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Matrix

siliconenlijm
di-ethyleenglycolmono-ethylether
siliconenolie
ethylcellulose N50 (E462)

Steunlaag

polyethyleentereftalaat-folie (PET-folie), gesiliconiseerde binnenzijde
drukinkt met Pigment White 6

Verwijderbare beschermlaag (schutlaag)

polyesterfolie, met fluorpolymeerlaag

De Qutenza-pleister wordt geleverd met een tube reinigingsgel, die geen werkzaam bestanddeel bevat.

De reinigingsgel bevat:

macrogol 300
carbomeer
gezuiverd water
natriumhydroxide (E524)
dinatriumedetaat
butylhydroxyanisol (E320)

Hoe ziet Qutenza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Qutenza is een pleister voor gebruik op de huid.

Elke pleister is 14 cm x 20 cm (280 cm²) en bestaat uit een kleefzijde met de werkzame stof en een steunlaag aan de buitenzijde. De kleefzijde is bedekt met een verwijderbare, doorzichtige, onbedrukte, diagonaal doorgesneden schutlaag. De buitenzijde van de steunlaag is bedrukt met 'capsäicin 8%'.

Elke Qutenza-doos bevat 1 of 2 sachets en 1 tube reinigingsgel (50 g). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Tlf: +45 8888 3200

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Hemopharm GmbH
Németország
Tel.: +49 61729689

Malta

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

Nederland

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

Norge

Grünenthal Norway AS
Tlf: +47 22 99 60 54

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) is meegeleverd met deze bijsluiter.

