

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Qutenza 179 mg dermalni obliž

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En dermalni obliž velikosti 280 cm² vsebuje skupno 179 mg kapsaicina oz. 640 mikrogramov kapsaicina na cm² obliža.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena 50 g tuba čistilnega gela za zdravilo Qutenza vsebuje 0,2 mg/g butilhidroksianizola (E320).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalni obliž

Obliž je velik 14 cm x 20 cm (280 cm²) ter je sestavljen iz lepljive strani, ki vsebuje zdravilno učinkovino, in zunanje plasti. Lepljiva stran je prekrita z odstranljivo, prozorno, nepotiskano, diagonalno prerezano zaščitno podlogo. Na zunanji plasti je vtisnjena oznaka „capsaicin 8 %“.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Qutenza je indicirano za zdravljenje periferne nevropatske bolečine pri odraslih osebah samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za lajšanje bolečin.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Dermalni obliž Qutenza mora aplicirati zdravnik ali zdravstveni delavec pod nadzorom zdravnika.

Odmerjanje

Dermalni obliž je treba aplicirati na najbolj boleče predele kože (skupno največ 4 obliže). Bolečni predel mora določiti zdravnik ali zdravstveni delavec in ga označiti na koži. Zdravilo Qutenza je treba aplicirati na čisto, nerazdraženo, suho kožo, kjer mora učinkovati 30 minut na predelu stopal (npr. pri nevropatiji, povezani s HIV, boleči diabetični periferni nevropatiji) oz. 60 minut na drugih predelih (npr. pri postherpetični nevralgiji). Zdravljenje z zdravilom Qutenza je mogoče ponavljati vsakih 90 dni, glede na vztrajnost ali ponovitev bolečine.

Po skrbni presoji zdravnika lahko posamezni bolniki prejmejo ponovno zdravljenje zdravila Qutenza v obdobju, krajšem od 90 dni (glejte tudi poglavje 5.1). Upoštevati je treba, da mora najmanjši interval med zdravljenjema z zdravilom Qutenza, znašati vsaj 60 dni.

Zdravljeni predel bo morda potrebno pred aplikacijo zdravila Qutenza predhodno obdelati s topikalnim anestetikom ali pa bolniku predpisati peroralni analgetik, da se zmanjša morebitno neugodje pri aplikaciji. Topikalni anestetik je treba aplicirati tako, da prekrije celoten predel, kamor bo aplicirano zdravilo Qutenza, in 1 do 2 cm okrog tega predela. Topikalne anestetike je treba pred uporabo zdravila Qutenza odstraniti, kožo oprati ter posušiti.

Bolniki z okvaro ledvic in/ali jeter

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter prilagoditev odmerka ni potrebna.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Qutenza pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Samo za dermalno uporabo.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Zdravilo Qutenza je priporočljivo aplicirati v dobro ventiliranem prostoru.

Med rokovanjem z zdravilom Qutenza in čiščenjem zdravljenih predelov je treba ves čas nositi nitrilne rokavice. Rokavice iz lateksa NISO primerne, saj ne zagotavljajo zadostne zaščite. Priporočljiva je uporaba maske in zaščitnih očal, zlasti med nameščanjem in odstranjevanjem obliža.

Previdnost je potrebna, da po pomoti ne pride do dotika obližev ali drugih materialov, ki so bili v stiku z zdravljenimi predeli. Ob izpostavljenosti kože kapsaicinu se pojavijo prehodni eritemi in pekoč občutek (posebno občutljive so sluznice), bolečine v očesu, draženje oči in žrela ter kašelj.

Obližev se ne sme aplicirati v bližino oči ali sluznic.

Po potrebi je treba dlake na zdravljenem predelu ostriči, da se obliž bolje prilepi (ne brijete). Zdravljene predele je treba nežno umiti z milom in vodo. Po odstranitvi dlak in umivanju je treba kožo temeljito osušiti.

Navodila za uporabo

Zdravilo Qutenza je obliž za enkratno uporabo, ki ga je mogoče razrezati, tako da ustreza velikosti in obliki zdravljenega predela. Zdravilo Qutenza je treba razrezati pred odstranitvijo zaščitne podloge. Zaščitna podloga se NE sme odstraniti vse do trenutka neposredno pred aplikacijo. Za lažje odstranjevanje je zaščitna podloga diagonalno prerezana. Zaščitno podlogo je treba odlepiti in zapogniti ter lepljivo stran potiskanega obliža aplicirati na zdravljeni predel. Obliž je treba pričvrstiti. Z eno roko je treba zaščitno podlogo počasi in previdno odlepiti ter hkrati z drugo roko obliž pogladiti na kožo za zagotovitev popolnega stika med obližem in kožo, brez zračnih mehurčkov in vlage.

Pri zdravljenju stopal lahko obliže Qutenza ovijete okoli dorzalne, lateralne in plantarne površine obeh stopal, da popolnoma prekrijete področje zdravljenja.

Stik zdravila Qutenza z zdravljenim predelom je mogoče izboljšati tudi z raztegljivimi nogavicami ali omotom gaze.

Obliže Qutenza je treba odstraniti nežno in počasi, z zvijanjem navznoter, da se čimbolj zmanjša tveganje aerosolizacije kapsaicina. Po odstranitvi zdravila Qutenza je treba na zdravljeni predel izdatno nanesti čistilni gel in ga pustiti učinkovati najmanj eno minuto. Čistilni gel je treba obrisati s suho gazo, tako da se odstrani morebitni preostali kapsaicin s kože. Po odstranitvi čistilnega gela je treba predel nežno umiti z milom in vodo.

Bolnikom, ki doživljajo bolečino med uporabo obliža in po njej, je treba zagotoviti podporno zdravljenje (glejte poglavje 4.4).

Za navodila o rokovanju in odstranjevanju materialov za zdravljenje glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ocena kože

Zdravilo Qutenza je treba aplicirati na suho, nepoškodovano (nerazpokano) kožo, vendar ne na obraz, lasišče in/ali v bližino sluznic. Pri bolnikih z bolečo diabetično periferno nevropatijo je treba pred zdravljenjem z zdravilom Qutenza in na poznejših pregledih opraviti natančen pregled stopal, da bi odkrili kožne spremembe, povezane z osnovno nevropatijo in žilno insuficienco.

Senzorična funkcija

Med uporabo zdravila Qutenza so bila opisana zmanjšanja senzorične funkcije, ki so na splošno blaga in prehodna (vključno z občutljivostjo za dražljaje s toploto in ostrino). V kliničnih študijah diabetične nevropatije se je pojavil en primer persistentne hipesteziije. Za ta primer povezave z zdravilom Qutenza niso mogli izključiti. Previdnost je potrebna pri bolnikih z zmanjšanim zaznavanjem v stopalih in bolnikih z večjim tveganjem za takšne spremembe senzorične funkcije. Pri bolnikih, ki že imajo senzorične izpade, je treba pred vsako namestitvijo zdravila Qutenza klinično oceniti znake poslabšanja senzorične prizadetosti. V primeru ugotovljenega senzoričnega izpada ali poslabšanja senzorične funkcije, je treba zdravljenje z zdravilom Qutenza ponovno pretehtati.

Spremljanje in obvladovanje reakcij na mestu uporabe

Reakcije na mestu uporabe, kot so prehodni pekoč občutek na mestu uporabe, bolečina, eritem ter srbečica, so pogoste ali zelo pogoste. Dodatno so pri bolnikih, zdravljenih z obliži s kapsaicinom, poročali o pojavih opeklin, vključno z opeklinami druge stopnje (glejte poglavje 4.8). Pri bolnikih s hudimi bolečinami je potrebno obliž odstraniti ter pregledati kožo glede pojava kemične opekline.

Naključna izpostavljenost

Naključna izpostavljenost kapsaicinu lahko povzroči draženje oči, sluznic, respiratornega trakta in kože pri bolniku in zdravstvenemu delavcu. Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da se upoštevajo priporočeni zaščitni ukrepi iz poglavja 4.2.

Če pride zdravilo Qutenza v stik s kožo, ki ni predvidena za zdravljenje, je treba za eno minuto nanesti čistilni gel ter ga nato obrisati s suho gazo, da se s površine kože odstrani morebitni preostali kapsaicin. Po odstranitvi čistilnega gela je treba predel nežno umiti z milom in vodo. Če kapsaicin pride v stik z očmi ali sluznicami, jih je treba izprati ali splakniti s hladno vodo. Če se pojavi draženje v dihalih, očeh ali sluznicah, mora prizadeti posameznik zapustiti območje zdravljenja z zdravilom Qutenza. Če pride do oteženega dihanja, je potrebna ustrezna zdravstvena oskrba. Če se draženje dihal poslabša (glejte tudi poglavje 4.8) ali ne izboljša, mora prizadeti posameznik skrbno razmisliti o ponovni izpostavljenosti zdravilu Qutenza.

Zvišanje krvnega tlaka

Zaradi povečanja bolečine zaradi zdravljenja se lahko med zdravljenjem z zdravilom Qutenza ali kmalu po njem pojavi prehodno zvišanje krvnega tlaka (v povprečju za < 8,0 mm Hg). Med postopkom zdravljenja je treba nadzirati krvni tlak. Pri bolnikih z nestabilno ali slabo nadzorovano hipertenzijo ali kardiovaskularno boleznijo v anamnezi je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Qutenza oceniti tveganje neželenih kardiovaskularnih dogodkov zaradi morebitnega stresa zaradi postopka. Posebno pozornost je treba nameniti sladkornim bolnikom, ki imajo sočasno bolezen koronarnih arterij, hipertenzijo ali kardiovaskularno avtonomno nevropatijo.

Z zdravljenjem povezane neprijetnosti

Bolnikom, ki imajo bolečine med nameščanjem in po nameščanju obliža, je treba zagotoviti podporno zdravljenje, na primer lokalno hlajenje (s hladno kompresno) ali peroralne analgetike.

Čistilni gel

Čistilni gel za zdravilo Qutenza vsebuje butilhidroksianizol, ki lahko povzroča lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Formalne študije medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso bile izvedene, saj se je izkazalo, da se zdravilo Qutenza le prehodno nizko sistemsko absorbira.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi kapsaicina pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Glede na farmakokinetiko pri ljudeh, ki izkazuje prehodno, nizko sistemsko izpostavljenost kapsaicinu, je verjetnost, da uporaba zdravila Qutenza povečuje tveganje razvojnih nepravilnosti pri nosečnicah, zelo majhna. Kljub temu je pri predpisovanju zdravila nosečnicam potrebna previdnost.

Dojenje

Ni znano, ali se kapsaicin/njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Razpoložljivi farmakodinamski/toksološki podatki iz študij na živalih kažejo, da se kapsaicin/njegovi presnovki izločajo v mleko samic (glejte poglavje 5.3).

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti.

Dojenje morate med zdravljenjem z zdravilom Qutenza prekiniti.

Plodnost

Podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh ni na voljo. Študija vpliva na sposobnost razmnoževanja na podganah je pokazala zmanjšanje števila in odstotka gibljivih semenčic in števila brejosti pri podganah (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Qutenza nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali, so bili prehodni lokalni pekoč občutek, bolečina, eritemi in pruritus na mestu aplikacije.

Tabelarni povzetek neželenih učinkov

V preglednici 1 spodaj so glede na organski sistem in pogostost navedeni vsi neželeni učinki, ki so se pojavili z večjo pogostostjo kot v kontrolni skupini in pri več kot enem bolniku v kontroliranih kliničnih preskušanjih bolnikov s postherpetično nevralgijo (PNH), bolečo nevropatijo, povezano z virusom humane imunskve pomanjkljivosti (HIV-AN - *Human Immunodeficiency Virus – Associated*

Neuropathy) in bolečo diabetično periferno nevropatijo: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) in občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Tabelarični seznam neželenih učinkov

Organski sistem in pogostnost	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	
Občasni	herpes zoster
Bolezni živčevja	
Pogosti	pekoč občutek
Občasni	motnje okusa, hipestezija, pekoč občutek
Očesne bolezni	
Občasni	draženje oči
Srčne bolezni	
Občasni	atrioventrikularni (AV) blok prve stopnje, tahikardija, palpitacije
Žilne bolezni	
Pogosti	hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Pogosti	kašelj
Občasni	draženje grla
Bolezni prebavil	
Pogosti	slabost
Bolezni kože in podkožja	
Pogosti	pruritus
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
Pogosti	bolečine v okončini, mišični spazmi
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Zelo pogosti	bolečina na mestu aplikacije, eritemi na mestu aplikacije
Pogosti	pruritus na mestu aplikacije, papule na mestu aplikacije, vezikli na mestu aplikacije, edemi na mestu aplikacije, otekline na mestu aplikacije, suhost na mestu aplikacije, periferni edemi
Občasni	urtikarija na mestu aplikacije, parestezija na mestu aplikacije, dermatitis na mestu aplikacije, hiperestezija na mestu aplikacije, vnetje na mestu aplikacije, reakcija na mestu aplikacije, draženje na mestu aplikacije, podplutba na mestu aplikacije
Preiskave	
Pogosti	zvišan krvni tlak
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih	
Neznana	opekline druge stopnje, nenamerna izpostavljenost zdravilu (vključno bolečina v očesu, draženje oči in žrela ter kašelj)

Opis posameznih neželenih učinkov

Neželeni učinki so bili prehodni, običajno blage do zmerne intenzivnosti in so izzveneli sami. V kontroliranih preskušanjih je bil delež bolnikov, ki so zaradi neželenih učinkov prekinili zdravljenje, 2,0 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Qutenza, in 0,9 % pri bolnikih, ki so prejeli kontrolno zdravilo.

V kliničnih preskušanjih zdravih prostovoljcev so opazili prehodne, blage spremembe zaznavanja toplote (1 °C do 2 °C) in ostre občutke na mestu aplikacije zdravila Qutenza.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Zdravilo Qutenza mora aplicirati zdravnik ali zdravstveni delavec pod nadzorom zdravnika. Preveliko odmerjanje je zato zelo malo verjetno. Preveliko odmerjanje lahko povzroči hude reakcije na mestu aplikacije, npr. bolečino na mestu aplikacije, eriteme na mestu aplikacije, pruritus na mestu aplikacije. V primeru suma na preveliko odmerjanje je treba obliže nežno odstraniti, aplicirati čistilni gel, ga pustiti učinkovati eno minuto in ga nato obrisati s suho gazo, predel pa nežno umiti z milom in vodo. Če se izkaže za klinično potrebno, je treba izvajati podporne ukrepe. Antidot za kapsaicin ne obstaja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: anestetiki, drugi lokalni anestetiki, oznaka ATC: N01BX04

Mehanizem delovanja

Kapsaicin oz. N-[(4-hidroksi-3-metoksifenil) metil]-8-metil (6E) nonenamid, je visoko selektivni agonist vaniloidnega receptorja 1 (ionski kanal prehodnega receptorskega potenciala) (TRPV1 - transient receptor potential vanilloid 1 receptor). Začetni učinek kapsaicina je aktiviranje kožnih nociceptorjev, ki izražajo TRPV1, kar se izraža s pekočim občutkom in eritemi zaradi sproščanja vazoaktivnih neuropeptidov.

Farmakodinamični učinki

Po izpostavljenosti kapsaicinu postanejo kožni nociceptorji manj občutljivi za številne dražljaje. Ti učinki kapsaicina v kasnejši fazi se pogosto imenujejo „desenzitizacija“ in naj bi vplivali na lajšanje bolečine. Občutki iz kožnih živcev, ki ne izražajo TRPV1, bi morali ostati nespremenjeni, vključno s sposobnostjo zaznavanja mehanskih in vibracijskih dražljajev. Spremembe kutanih nociceptorjev zaradi kapsaicina so reverzibilne. Poročali in opazili so, da se je normalno delovanje (zaznavanje škodljivih dražljajev) pri zdravih prostovoljcih povrnilo v nekaj tednih.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost enkratne 30 minut trajajoče uporabe zdravila Qutenza na stopalih je bila dokazana v kontroliranih 12-tedenskih kliničnih preskušanjih z bolniki z bolečo nevropatijo, povezano z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV-AN - *Human Immunodeficiency Virus – Associated Neuropathy*) in bolečo diabetično periferno nevropatijo (pDPN – *painful diabetic peripheral neuropathy*). Učinkovitost enkratne 60 minut trajajoče uporabe zdravila Qutenza na drugih mestih so dokazali v kontroliranih 12-tedenskih kliničnih preskušanjih bolnikov s postherpetično nevralgijo (PHN - *postherpetic neuralgia*). Povprečno zmanjšanje bolečine po eni aplikaciji zdravila Qutenza v primerjavi z izhodiščem v tednih 2 – 12 v ključnih študijah je bilo med -22,8 % in -32,3 % v primerjavi z razponom od -10,7 % do -25,0 % pri kontrolnih obližih. Odzivnost (definirana kot 30 % zmanjšanje povprečne ocene bolečine v primerjavi z izhodiščem) je bila med 34 % in 47 % v primerjavi z razponom od 18 % do 36 % za kontrolne obliže. Ti rezultati so bili statistično pomembni

v primerjavi z z nizkimi odmerki kapsaicina (PHN in HIV-AN) ali placebom (pDPN). Zmanjšanje bolečine je bilo opaženo že po 1 tednu pri PHN, po 2 tednih pri HIV-AN in po 3 tednih pri pDPN. Pri vseh treh etiologijah se je učinkovitost ohranila vseh 12 tednov trajanja študije. Pri boleči diabetični periferni nevropatiji in HIV-AN so v 52-tedenskem obdobju s ponavljajočimi zdravljenji dokazali dosledno in ponovljivo učinkovitost ter prenosljivost v dveh kliničnih preizkušanjih (STRIDE in PACE). V teh študijah (ena pri bolnikih s pDPN in druga pri bolnikih s HIV-AN, post-travmatsko poškodbo živca (PNI - *Post Traumatic Nerve Injury*) in PHN) je bil povprečni čas (standardna deviacija) za ponovno zdravljenje 68,4 (23,31) in 107 (43,58) dni. V teh študijah je bilo 25 % bolnikov ponovno zdravljenih prej kot v 61,5 oziroma 78,8 dneh; pri 25 % je bil čas do ponovnega zdravljenja daljši od 64,6 oziroma 118,7 dni. Pri bolnikih, ki so bili deležni ponovnega zdravljenja prej kot čez 90 dni se je za približno do 5 % povečala frekvenca znanih neželenih učinkov na mestu aplikacije, kot so bolečina in pekoč občutek.

Varnostne značilnosti zdravila Qutenza pri sladkornih bolnikih se skladajo s tistimi, ki so ugotovljene v nediabetični populaciji.

Zdravilo Qutenza se je izkazalo za učinkovito pri samostojni uporabi ali v kombinaciji s sistemskimi zdravili za lajšanje nevropatske bolečine.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kapsaicin, ki ga vsebuje zdravilo Qutenza, je predviden za sproščanje v kožo. Podatki *in vitro* (preskusi raztapljanja zdravilne učinkovine in pronicanja v kožo) kažejo, da je stopnja sproščanja kapsaicina iz zdravila Qutenza med časom aplikacije linearna. Na osnovi študij *in vitro* se ocenjuje, da se med enourno aplikacijo v epidermalni in dermalni sloj kože absorbira približno 1 % kapsaicina. Ker je količina kapsaicina, ki se vsako uro sprosti iz obliža, sorazmerna površini mesta aplikacije, je ocenjen skupni maksimalni možni odmerek za mesto aplikacije v velikosti 1000 cm² približno 7 mg. Če predpostavljamo, da se iz obliža velikosti 1000 cm² v osebo, ki tehta 60 kg, sprosti približno 1% kapsaicina, je maksimalna potencialna izpostavljenost kapsaicinu približno 0,12 mg/kg vsake 3 mesece.

Po podatkih Znanstvenega odbora za hrano Evropske skupnosti je pri Evropejcih povprečen peroralni vnos kapsaicina 1,5 mg/dan (0,025 mg/kg/dan za osebo, težko 60 kg), največja izpostavljenost s prehrano pa je 25 do 200 mg/dan (do 3,3 mg/kg/dan za osebo, težko 60 kg).

Farmakokinetični podatki pri ljudeh po 60 minut trajajoči aplikaciji zdravila Qutenza so pokazali prehodno, nizko (< 5 ng/ml) sistemsko izpostavljenost kapsaicinu pri približno tretjini bolnikov z bolečo diabetično periferno nevropatijo (PHN), pri 3% bolnikov z bolečo diabetično nevropatijo in z bolečo nevropatijo, povezano s HIV. Podatki za 30 minut trajajočo aplikacijo niso na voljo. V splošnem se je delež bolnikov s PHN pri sistemski izpostavljenosti kapsaicinu povečeval z večanjem zdravljenosti površine in s podaljševanjem trajanja zdravljenja. Največja koncentracija kapsaicina, ugotovljena pri bolnikih, pri katerih je zdravilo učinkovalo 60 minut, je bila 4,6 ng/mL in sicer neposredno po odstranitvi zdravila Qutenza. Največje ravni so bile opažene v trenutku odstranitve zdravila Qutenza, vendar z jasnim trendom upadanja, dokler niso v 3 do 6 urah po odstranitvi zdravila Qutenza upadle na vrednost nič. Pri nobenem bolniku ni bilo opaziti zaznavnih ravni presnovkov.

Populacijska farmakokinetična analiza bolnikov, pri katerih je zdravilo učinkovalo 60 in 90 minut, je pokazala, da so bile ravni kapsaicina v plazmi najvišje približno 20 minut po odstranitvi zdravila Qutenza in so se zelo hitro zmanjševale, povprečni končni razpolovni čas izločanja pa je znašal približno 130 minut.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri enkratnem odmerku in toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije genotoksičnosti, ki so bile izvedene s kapsaicinom, kažejo šibak mutageni odziv pri testu na celicah mišjega limfoma ter negativni odziv pri Amesovem testu, mikronukleusnem testu na miših in testu kromosomskih aberacij v humanih perifernih krvnih limfocitih.

Študija karcinogenosti, ki je bila izvedena na miših, dokazuje, da kapsaicin ni karcinogen.

Študija vpliva na sposobnost razmnoževanja, ki je bila izvedena na podganah, je pokazala statistično značilno zmanjšanje števila in odstotka gibljivih semenčic pri podganah, pri katerih je zdravilo učinkovalo 3 ure/dan in sicer v obdobju od 28 dni pred kohabitacijo, med njo in še vključno z dnem, preden so bile ubite. Indeks plodnosti in število brejih samic na število podgan, ki so bivale v kohabitaciji, sta se zmanjšala pri vseh skupinah, zdravljenih s kapsaicinom, vendar nista ne statistično značilna ne odvisna od odmerka.

Študija teratogenosti na kuncih ni pokazala možnosti embriofetotoksičnosti. Zakasnjena okostenitev skeleta (zmanjšanje okostenelih metatarzusov metatarzal) je bila opažena v študiji teratogenosti na podganah pri odmerkih, višjih od terapevtskih odmerkov pri ljudeh; pomen tega izsledka za ljudi ni znan. Peri- in postnatalne toksikološke študije, ki so bile izvedene na podganah, ne kažejo možnosti vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri podganah v laktaciji, ki so bile izpostavljene zdravilu Qutenza vsak dan 3 ure, so bile opažene merljive ravni kapsaicina v mleku samic.

Blaga preobčutljivost je bila opažena v študiji kožne preobčutljivosti na morskih prašičkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Obliz

Matriks

silikonski adhezivi
dietilenglikol monoetileter
silikonsko olje
etilceluloza N50 (E462)

Zunanja plast

prevleka iz polietilentereftalata (PET) s silikoniziranim notranjim delom
tiskarsko črnilo s Pigment White 6

Odstranljiva zaščitna plast (zaščitna podloga)

prevleka iz poliestra s plastjo fluoropolimera

Čistilni gel

makrogol 300
karbomer
prečiščena voda
natrijev hidroksid (E524)
dinatrijev edetat
butilhidroksianizol (E320)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

Po odprtju vrečke: zdravilo Qutenza aplicirajte v 2 urah

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Qutenza dermalni obliž: shranjujte v vodoravnem položaju v originalni vrečki in škatli. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Čistilni gel: shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Dermalni obliž se nahaja v vrečki iz s papirjem kaširane aluminijaste folije s poliakrilniltrilno plastjo.

Čistilni gel je na voljo v tubi iz polietilena visoke gostote s polipropilensko zaporko.

Zdravilo Qutenza je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po eno ali dve vrečki posamično pakiranih dermalnih obližev in 50-gramsko tubo čistilnega gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravstveni delavci morajo med ravnanjem z obliži in čiščenjem zdravljenih predelov nositi nitrilne rokavice. Priporočljiva je uporaba maske in zaščitnih očal, glejte poglavje 4.2.

Uporabljene in neuporabljene obliže ter vse druge materiale, ki so bili v stiku z zdravljenim predelom, je treba čim prej po uporabi odstraniti, zatesnjene v polietilensko vrečko za medicinske odpadke, in jih odložiti v ustrezen vsebnik za medicinske odpadke.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/09/524/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. maj 2009
Datum zadnjega podaljšanja: 28. marec 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca(ev) zdravila, odgovornega(ih) za sproščanje serije

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemčija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

○ Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

○ Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora z nacionalnimi pristojnimi organi dogovoriti o podrobnostih izobraževalnega programa za zdravstvene delavce in implementirati tak program na nacionalni ravni, pred prihodom zdravila na trg.

Izobraževalni program vključuje:

- priporočila o splošnem rokovanju z zdravilom Qutenza in ukrepih za njegovo odstranjevanje,
 - aplikacija kapsaicina lahko poteka samo pod zdravniškim nadzorom
 - zaradi tveganja nenamerne izpostavljenosti zdravilu je priporočena uporaba nitrilnih rokavic, maske in zaščitnih očal
 - uporaba zdravila Qutenza v dobro prezračenem prostoru, da se zmanjša tveganje za poklicno izpostavljenost zdravilu
- navodila za aplikacijo obližev Qutenza,
- opozorila in previdnostne ukrepe, vključno s potrebo po:

- pregledu stopal, ki ga je treba opraviti pri bolnikih z bolečo diabetično periferno nevropatijo pred vsako aplikacijo zdravila Qutenza in na poznejših pregledih, da bi ugotovili kožne spremembe, povezane z osnovno nevropatijo in žilno insuficienco
- poznavanju tveganja, da se po uporabi zdravila Qutenza pojavi zmanjšanje senzorične funkcije, ki je na splošno blago in prehodno (vključno z občutljivostjo za dražljaje s toploto in ostrino)
- previdni uporabi zdravila Qutenza pri bolnikih z zmanjšanim zaznavanjem v stopalih in bolnikih z večjim tveganjem za takšne spremembe senzorične funkcije
- klinični oceni bolnikov, ki že imajo senzorične izpade, glede znakov poslabšanja senzorične prizadetosti pred nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Qutenza
- spremljanju krvnega tlaka med postopkom zdravljenja;
- zagotavljanju podpornega zdravljenja, če se bolečina med apliciranjem obližev Qutenza povečuje;
- pri bolnikih z nestabilnim ali slabo nadzorovanim krvnim tlakom ali kardiovaskularnimi obolenji: pred uporabo zdravila Qutenza oceniti tveganja neželenih kardiovaskularnih dogodkov zaradi morebitnega stresa zaradi postopka. Posebno pozornost je treba nameniti sladkornim bolnikom, ki imajo sočasno bolezen koronarnih arterij, hipertenzijo ali kardiovaskularno avtonomno nevropatijo;
- opozoriti bolnike o tveganju lokalne kožne reakcije (npr. kontaktnega dermatitisa) ter draženju oči in sluznic, ki jih lahko povzroči čistilni gel za zdravilo Qutenza.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z 1 ALI 2 OBLIŽEMA

1. IME ZDRAVILA

Qutenza 179 mg dermalni obliž
kapsaicin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En dermalni obliž velikosti 280 cm² vsebuje skupno 179 mg kapsaicina oz. 640 mikrogramov kapsaicina na cm² obliža.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Obliž

Matriks

silikonski adhezivi
dietilenglikol monoetileter
silikonsko olje
etilceluloza N50 (E462)

Zunanja plast

prevleka iz polietilentereftalata (PET) s silikoniziranim notranjim delom
tiskarsko črnilo s Pigment White 6

Odstranljiva zaščitna plast (zaščitna podloga)

prevleka iz poliestra s plastjo fluoropolimera

Čistilni gel

makrogol 300
karbomer
prečiščena voda
natrijev hidroksid (E524)
dinatrijev edetat
butilhidroksianizol (E320)

Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 vrečka z 1 dermalnim obližem in 1 tubo čistilnega gela (50 g).

2 vrečki z 1 dermalnim obližem in 1 tubo čistilnega gela (50 g).

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

za dermalno uporabo

Navodila za uporabo

1. Med rokovanjem z obliži in čiščenjem zdravljenih predelov nosite nitrilne rokavice.
2. Označite zdravljeni predel. Ostrižite odvečne dlake. Zdravljeni predel očistite.

Če pred uporabo obliža uporabite topikalni anestetik, nadaljujte s točko 3, drugače pojdite na točko 5.

3. Na zdravljeni predel nanosite topikalni anestetik. Počakajte do 60 minut oz. kolikor je navedeno v navodilu za uporabo zdravila.
4. Odstranite anestetik. Predel nežno očistite z milom in vodo ter ga dobro osušite.
5. Obliž odrežite tako, da ustreza velikosti zdravljenega predela. Med pripravo obrnite nesijajno stran navzgor. Ne odstranjajte zaščitne podloge z obliža vse do aplikacije.
6. Odstranite zaščitno podlogo obliža in obliž aplicirajte na kožo. Pustite učinkovati 30 ali 60 minut, odvisno od mesta zdravljenega predela. Za izboljšanje stika med obližem in kožo lahko uporabite omote gaze ali nogavice.
7. Med namestitvijo in odstranjevanjem obliža ter med poznejšim nanašanjem čistilnega gela je priporočljiva uporaba maske in zaščitnih očal. Počakajte eno minuto, nato ga s kože obrišite s suho gazo. Zdravljeni predel nežno očistite z milom in vodo.

Podrobnejša navodila so na voljo v Povzetku glavnih značilnosti zdravila ali v navodilu za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

Obliž uporabite v 2 urah po odprtju vrečke.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v vodoravnem položaju v originalni vrečki in škatli. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Uporabljene in neuporabljene obliže, omote gaz ter vse druge materiale, ki so bili v stiku z zdravljenim predelom, odstranite zatesnjene v polietilenski vrečki in jih odložite v ustrezen vsebnik za medicinske odpadke.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/09/524/001 1 obliž
EU/1/09/524/002 2 obliža

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA PRIMARNI OVOJNINI

VREČKA Z ENIM OBLIŽEM

1. IME ZDRAVILA

Qutenza 179 mg dermalni obliž
kapsaicin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En dermalni obliž velikosti 280 cm² vsebuje skupno 179 mg kapsaicina oz. 640 mikrogramov kapsaicina na cm² obliža.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Obliž

Matriks

silikonski adhezivi
dietilenglikol monoetileter
silikonsko olje
etilceluloza N50 (E462)

Zunanja plast

prevleka iz polietilentereftalata (PET) s silikoniziranim notranjim delom
tiskarsko črnilo s Pigment White 6

Odstranljiva zaščitna plast (zaščitna podloga)

prevleka iz poliestra s plastjo fluoropolimera

Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

en dermalni obliž

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

za dermalno uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Obliž uporabite v 2 urah po odprtju vrečke.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v vodoravnem položaju v originalni vrečki in škatli. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Uporabljene in neuporabljene obliže, omote gaz ter vse druge materiale, ki so bili v stiku z zdravljenim predelom, odstranite zatesnjene v polietilenski vrečki in jih odložite v ustrezen vsebnik za medicinske odpadke.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/09/524/001 1 obliž
EU/1/09/524/002 2 obliža

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA PRIMARNI OVOJNINI

TUBA ČISTILNEGA GELA - NALEPKA

1. IME ZDRAVILA

Čistilni gel za uporabo z zdravilom Qutenza

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje makrogol 300, karbomer, prečiščeno vodo, natrijev hidroksid (E524), dinatrijev edetat in butilhidroksianizol (E320). Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

50 g

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za dermalno uporabo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Tabo čistilnega gela odstranite zatesnjeno v polietilenski vrečki skupaj z drugimi uporabljenimi deli kompleta zdravila Qutenza ter jih odložite v ustrezen vsebnik za medicinske odpadke.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/09/524/001 1 obliž
EU/1/09/524/002 2 obliža

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Qutenza 179 mg dermalni obliž kapsaicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Qutenza in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Qutenza
3. Kako uporabljati zdravilo Qutenza
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Qutenza
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Qutenza in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Qutenza vsebuje kapsaicin in spada v skupino zdravil, imenovanih anestetiki. Zdravilo Qutenza uporabljamo za zdravljenje periferne nevropatske bolečine pri odraslih osebah samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za lajšanje bolečin.

Zdravilo Qutenza uporabljamo za lajšanje bolečin pri osebah, ki imajo bolečine živčnega izvora zaradi poškodbe živcev v koži. Poškodovani živci v koži so lahko posledica številnih bolezni, na primer pasovca, okužbe s HIV, sladkorne bolezni, določenih zdravil in drugih okoliščin. Olajšanje bolečin se vam lahko pojavi v 1 do 3 tednih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Qutenza

Ne uporabljajte zdravila Qutenza

- če ste alergični na kapsaicin, čili ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Qutenza se posvetujte z zdravnikom.

Ne uporabljajte zdravila Qutenza na glavi ali obrazu.

Ne uporabljajte zdravila Qutenza na poškodovani koži ali odprtih ranah.

Ne dotikajte se zdravila Qutenza ali drugih materialov, ki so bili v stiku z zdravljenimi predeli, saj to lahko povzroči pekoč in zbadajoč občutek. Ne dotikajte se oči, ust ali drugih občutljivih predelov, saj to lahko povzroči draženje in bolečino. Če se to zgodi, izperite ali splaknite s hladno vodo. Vdihavanje ali inhaliranje v bližini obližev Qutenza lahko povzroči kašelj, draženje grla ali kihanje.

Običajno je, da se med uporabo zdravila Qutenza in po njej za nekaj časa pojavi zbadajoč ali pekoč občutek ali rdečina na koži. Zaradi bolečine se vam lahko zviša krvni tlak, zato bo zdravnik med uporabo zdravila krvni tlak večkrat izmeril. Če občutite precejšnjo bolečino, bo zdravnik uporabil

lokalno hlajenje ali vam dal zdravilo za lajšanje bolečin. Če občutite zelo hudo bolečino, prosite vašega zdravnika, da vam obliž odstrani.

Po uporabi kapsaicina so opazili majhne kratkotrajne spremembe sposobnosti zaznavanja vročega ali ostrega.

Če imate nestabilen ali slabo nadzorovan visok krvni tlak ali ste imeli težave s srcem, bo zdravnik ocenil tveganje neželenih učinkov na srce ali krvni tlak zaradi morebitnega stresa kot posledice postopka, preden bo uporabil zdravilo Qutenza.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Qutenza pri bolnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Qutenza

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Qutenza učinkuje lokalno na kožo in ni pričakovati, da bi vplivalo na druga zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, je pri uporabi zdravila Qutenza potrebna previdnost. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Qutenza morate prenehati dojiti. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije učinkov zdravila Qutenza na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene. Pri uporabi zdravila Qutenza so v krvi morda prisotne le zelo majhne količine zdravilne učinkovine, zelo kratek čas. Zato je malo verjetno, da bi imelo zdravilo Qutenza neposredne učinke na sposobnost koncentracije ali sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Čistilni gel za uporabo z zdravilom Qutenza vsebuje butilhidroksianizol

Čistilni gel za zdravilo Qutenza vsebuje butilhidroksianizol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

3. Kako uporabljati zdravilo Qutenza

Zdravilo Qutenza sme aplicirati le zdravnik ali medicinska sestra pod nadzorom zdravnika.

Hkrati se lahko uporabijo največ 4 obliži.

Zdravilo Qutenza je namenjeno uporabi na koži.

Zdravnik ali medicinska sestra bo s pisalom ali drugim označevalcem označil najbolj boleče predele kože.

Pred aplikacijo obližev Qutenza na kožo je treba zdravljene predele umiti z milom in vodo ter osušiti. Na zdravljenem predelu je treba postriči dlake.

Pred apliciranjem obližev Qutenza na kožo vam bosta zdravnik ali medicinska sestra morda nanesele anestetični gel ali kremo ali dala peroralno zdravilo za lajšanje bolečine za zmanjšanje morebitnega zbadanja. Gel ali kremo je treba pred uporabo zdravila Qutenza odstraniti, kožo oprati ter posušiti.

Med pripravo obližev Qutenza lahko zdravnik ali medicinska sestra nosita rokavice, včasih tudi masko ter zaščitna očala. Ne vdihavajte ali inhalirajte v bližini obližev Qutenza, saj lahko to povzroči kašelj ali kihanje.

Obliže Qutenza je mogoče razrezati na manjše kose, tako da se prilegajo zdravljenemu predelu. Zdravnik ali medicinska sestra obliže odstrani po 30 minutah, če so aplicirani za zdravljenje bolečin živčnega izvora na nogah, oz. po 60 minutah, če so aplicirani za zdravljenje bolečin živčnega izvora na drugih delih telesa.

Do olajšanja bolečin z zdravilom Qutenza lahko traja od 1 do 3 tedne. Če imate tudi po tem obdobju znatne bolečine, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom Qutenza je po potrebi mogoče ponavljati v 90-dnevnih intervalih. Če opazite, da bolečina ni zadostno lajšana ali se bolečina vrne prej, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Morda boste prejeli zdravila za lajšanje bolečin, ki jih občutite med zdravljenjem z zdravilom Qutenza.

Običajno se v koži med zdravljenjem z zdravilom Qutenza pojavi zbadajoč in pekoč občutek ali rdečina.

Pri aplikaciji obližev Qutenza na stopalih si je mogoče prek obližev obuti nogavice za enkratno uporabo.

Zdravnik ali medicinska sestra lahko prek obliža Qutenza ovije obvezo, da ostane obliž trdno na koži.

Ne poskušajte sami odstraniti obliža. Namesto vas ga bo odstranil zdravnik ali medicinska sestra. Po aplikaciji zdravila Qutenza zdravnik ali medicinska sestra zdravljeni predel očisti s čistilnim gelom iz tube, ki je v kompletu. Čistilni gel bo na koži učinkoval eno minuto, nato ga je treba obrisati, da se odstrani morebitno preostalo zdravilo, ki utegne ostati na koži po zdravljenju. Po odstranitvi čistilnega gela je treba predel nežno umiti z milom in vodo.

Ne dotikajte se obliža z rokami.

Ne dotikajte se oči, ust ali drugih občutljivih predelov. Če se nehote dotaknete obliža Qutenza ali zdravljene kože pred nanosom čistilnega gela, lahko nastane pekoč in/ali zbadajoč občutek.

Nemudoma pokličite zdravnika.

Ne jemljite obližev Qutenza iz bolnišnice.

Ne uporabljajte obližev Qutenza doma.

Če ste uporabljali zdravilo Qutenza, dlje kot je predpisano

Preveliko odmerjanje je malo verjetno. Vendar pa lahko občutite hude reakcije na mestu uporabe, kot so bolečina, rdečina in srbenje, če je zdravilo Qutenza predolgo aplicirano.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavijo naslednji učinki:

- če imate občutek, da vam srce bije prehitro, prepočasi ali pa neenakomerno
 - občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- globoka rdečina na mestu aplikacije obliža, mehurji/iztekanje iz kože, koža, ki postane zelo boleča na dotik, otečena, mokra ali sijoča. V manjšem številu primerov, so lahko to znaki opeklin druge stopnje in zahtevajo nujno pozornost.
 - neznan pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Obvestite zdravnika, če se pojavijo ali poslabšajo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- rdečina ali bolečina na mestu aplikacije obliža, ki traja dlje kot en dan

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- srbenje, bule, mehurčki, oteklina, suhost na mestu aplikacije obliža
- pekoč občutek, visok krvni tlak, kašelj, slabost, srbenje, bolečina v okončinah, mišični spazmi, otekanje okončin

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- izpuščaji, zbadanje, vnetje kože, povečana občutljivost, vnetje, kožne reakcije, draženje, podplutba na mestu aplikacije obliža
- zmanjšan okus, zmanjšana občutljivost v okončinah, draženje oči, draženje grla, pasovec

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nenamerna izpostavljenost zdravilu (vključno bolečine v očesu, draženje oči in grla ter kašelj)

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Qutenza

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca

Qutenza dermalni obliž: shranjujte v vodoravnem položaju v originalni vrečki in škatli. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Čistilni gel: shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po odprtju vrečke je zdravilo Qutenza treba aplicirati v 2 urah.

Odstranjevanje uporabljenih in neuporabljenih obližev Qutenza.

Dotik s temi predmeti lahko povzroči pekoč občutek v prstih. Zdravnik ali medicinska sestra jih mora pred varno odstranitvijo zapreti v polietilensko vrečko. Obliže Qutenza in materiale, ki se uporabijo pri zdravljenju, je treba pravilno odstraniti.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Qutenza

Učinkovina je kapsaicin. En obliž velikosti 280 cm² vsebuje skupno 179 mg kapsaicina oz. 640 mikrogramov kapsaicina na cm² obliža (8% m/m).

Druge sestavine dermalnega obliža Qutenza:

Matriks

silikonski adhezivi
dietilenglikol monoeter
silikonsko olje
etilceluloza N50 (E462)

Zunanja plast

prevleka iz polietilentereftalata (PET) s silikoniziranim notranjim delom
tiskarsko črnilo s Pigment White 6

Odstranljiva zaščitna plast (zaščitna podloga)

prevleka iz poliestra s plastjo fluoropolimera

Obližu Qutenza je priložena tuba čistilnega gela, ki ne vsebuje zdravilnih učinkovin.

Čistilni gel vsebuje:

makrogol 300
karbomer
prečiščeno vodo
natrijev hidroksid (E524)
dinatrijev edetat
butilhidroksianizol (E320)

Izgled zdravila Qutenza in vsebina pakiranja

Zdravilo Qutenza je dermalni obliž za uporabo na koži.

En obliž je velikosti 14 cm x 20 cm (280 cm²) ter je sestavljen iz lepljive strani, ki vsebuje zdravilno učinkovino, in zunanje plasti. Lepljiva stran je prekrita z odstranljivo, prozorno, nepotiskano, diagonalno prerezano zaščitno podlogo. Na zunanji plasti je vtisnjena oznaka „capsaicin 8%“.

Ena škatla zdravila Qutenza vsebuje 1 ali 2 vrečki in 1 tubo čistilnega gela (50 g). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Tlf: +45 8888 3200

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Hemopharm GmbH
Németország
Tel.: +49 61729689

Malta

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

Nederland

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

Norge

Grünenthal Norway AS
Tlf: +47 22 99 60 54

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κόπρος

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC) je priložen v škatli zdravila Qutenza.