

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Qutenza 179 mg nahaplaaster

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 280 cm<sup>2</sup> nahaplaaster sisaldab kokku 179 mg kapsaitsiini ehk 640 mikrogrammi kapsaitsiini plaastri iga cm<sup>2</sup> kohta.

### Tedaolevat toimet omav abiaine

Iga 50 g puhastusgeeli tuub Qutenza jaoks sisaldab 0,2 mg/g butüülhüdrosüanisooli (E320).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Nahaplaaster.

Iga plaaster on 14 × 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) suurune ning koosneb toimeainet sisaldavast kleepuvast poolest ja välisest katvast tugikihist. Kleepuv pool on kaetud trükivaba läbipaistva diagonaalselt lõigatud eemaldatava kattega. Tugikihile on trükitud „capsaicin 8%”.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Qutenza on näidustatud perifeerse neuropaatilise valu raviks täiskasvanutel kas monoterapiana või kombinatsioonis teiste valuvaigistavate preparaatidega.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Qutenza nahaplaastri võib nahale asetada vaid arst või tervishoiutöötaja arsti järelevalve all.

#### Annustamine

Nahaplaaster tuleb paigaldada kõige valulikumatesse nahapiirkondadesse (korruga võib kasutada kõige rohkem nelja plaastrit). Valuliku ala teeb kindlaks arst või tervishoiutöötaja ja märgib selle piirjooned nahale. Qutenza tuleb panna kuivale tervele kahjustamata nahale ja jätta jalgadele 30 minutiks (näiteks HIV-ga seonduva neuropaatia korral, valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatia korral) ja teistesse nahapiirkondadesse 60 minutiks (näiteks postherpeetilise neuralgia korral).

Kui valu tekib uuesti või püsib, võib Qutenza ravikuuri korrata iga 90 päeva järel.

Vähem kui 90 päeva järel toimuvat uut ravikuuri võib kaaluda vaid pärast arsti poolset patsiendi hoolikat hindamist (vt ka lõik 5.1). Ravikuuride vahel tuleb kinni pidada vähemalt 60-päevastest intervallidest.

Soovitav on ravida piisavalt pika aja jooksul ja hinnata pärast kolme ravikuuri tõhusust igal üksikjuhtumil eraldi uuesti.

Ravitavat piirkonda võib enne Qutenza nahale kandmist töödelda lokaalanesteetikumiga või manustada patsiendile suukaudset valuvaigistit, et vähendada plaastri paigaldamisest tingitud võimalikku ebamugavust. Lokaalanesteetikum tuleb nahale kanda kogu Qutenza ravipiirkonna ulatuses ja 1...2 cm varuga. Lokaalanesteetikum tuleb eemaldada enne Qutenza nahale kandmist ning nahk tuleb põhjalikult pesta ja puhastada.

### *Neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid*

Neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole vajalik annust kohandada.

### *Lapsed*

Qutenza ohutus ja efektiivsus lastel alates sünnist kuni 18 aastani ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

Kasutamiseks ainult nahal.

### *Ettevaatusabinõud enne ravimi käsitlemist või manustamist*

Qutenzat on soovitatav manustada hästi ventileeritud ruualal.

Qutenza käsitlemisel ja ravitavate piirkondade puhastamisel tuleb alati kanda nitriilkindaid. Latekskindaid EI TOHI kanda, sest need ei taga piisavat kaitset. Soovitatav on kasutada maski ja kaitseprille, eriti plaastri paigaldamise ja eemaldamise ajal.

Neid ettevaatusabinõusid tuleb kasutada soovimatu kontakti vältimiseks plaastrite või muude materjalidega, mis on puutunud kokku ravitavate piirkondadega. See võib põhjustada mööduvat erüteemi ja kõrvetustunnet (eriti tundlikud on limaskestad), silmavalu, silmade ja kurgu ärritust ning köha.

Plaastreid ei tohi hoida silmade ega limaskestade lähedal.

Vajaduse korral tuleb asjaomases piirkonnas lõigata maha (kuid mitte raseerida) kehakarvad, et tagada plaastri kleepumine nahale. Ravitav(ad) piirkon(na)d tuleb ettevaatlikult pesta vee ja seebiga. Pärast karvade eemaldamist ja pesemist tuleb nahk täielikult kuivatada.

### *Kasutusjuhised*

Qutenza plaaster on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja selle võib lõigata ravitava piirkonna järgi kujult ja suuruselt sobivaks. Qutenza plaastri peaks sobivasse mõõtu lõikama enne eemaldatava katte äratõmbamist. Katte VÕIB EEMALDADA ALLES vahetult enne plaastri paigaldamist. Eemaldataval kattel on diagonaalne sisselõige, mis hõlbustab selle äratõmbamist. Eemaldatava katte üks osa tõmmatakse lahti ning trükitud plaastri kleepuv pool asetatakse ravitavale piirkonnale. Plaastrit tuleb paigal hoida. Eemaldatav kate tuleb aeglaselt ja hoolikalt altpoolt ühe käega eemaldada ning samal ajal siluda plaaster teise käe abil nahale, et tagada täielik kontakt plaastri ja naha vahel, ilma õhumullide ja niiskusega.

Jalgade ravimise korral võib Qutenza plaastrid mässida ümber mõlema jala dorsaal-, lateraal- ja plantaarpinna, et ravitav ala oleks täielikult kaetud.

Selleks et tagada Qutenza plaastri püsimine ravitaval nahapiirkonnal, võib kasutada meditsiinilisi elastiksukki või marlisidet.

Qutenza plaaster tuleb eemaldamisel õrnalt ja aeglaselt rullida, et vähendada kapsaitsiini aurustumise riski. Pärast Qutenza plaastri eemaldamist tuleb ravitud piirkonnale kanda puhastusgeel ja lasta sel toimida vähemalt üks minut. Puhastusgeel tuleb ära pühkida kuiva marlisidemega, et eemaldada nahalt kapsaitsiini jäägid. Pärast puhastusgeeli eemaldamist tuleb ravitud piirkonda pesta ettevaatlikult vee ja seebiga.

Patsientidele, kellel esineb valu plaastri kasutamise ajal ja pärast seda, tuleb tagada toetav ravi (vt lõik 4.4).

Ravivahendite käsitlemise ja hävitamise kohta suuniste saamiseks vt lõik 6.6.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Naha hindamine

Qutenza plaastreid tohib paigaldada vaid kuivale tervele kahjustamata nahale; näole, peanahale juuksepiirist ülespoole ega limaskestade lähedusse plaastrit asetada ei tohi. Patsientidel, kellel on valulik diabeetiline perifeerne neuropaatia, tuleb enne iga Qutenza plaastri paigaldamist jalgu visuaalselt hoolikalt kontrollida ja järgnevate arstikülastuste ajal tuvastada neuropaatia ja vaskulaarpuudulikkusega seotud kaasuvad nahakahjustused.

#### Sensoorne funktsioon

Qutenza plaastri paigaldamise järgselt on teatatud sensoorse funktsiooni langusest. Üldiselt on sensoorse funktsiooni langus vähene ja ajutine (sealhulgas soojusele ja teravatele stiimulitele), kuid kliinilistes uuringutes valuliku diabeetilise neuropaatia korral on teatatud ühest püsiva hüpesteesia juhus. Selle juhtumi korral ei saa välistada seost Qutenza plaastriga. Ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kellel on tundlikkus jalgades langenud ja kellel on suurenenud risk sensoorse funktsiooni muutusele. Kõigil sensoorse funktsiooni langusega patsientidel tuleb enne iga Qutenza plaastri paigaldamist kliiniliselt hinnata tundlikkuse kadumise nähte. Kui avastatakse tundlikkuse kadu või halvenemine, tuleb ravi Qutenza plaastriga uuesti üle vaadata.

#### Pealekandmiskoha reaktsioonide jälgimine ja käsitlemine

Pealekandmiskoha reaktsioonid, nt mööduv paikne põletus, valu, erüteem ja sügelus, on sagedased või väga sagedased. Lisaks on kapsaitsiiniplaastritega ravitavatel patsientidel teada antud põletusjuhtudest, sh teise ja kolmanda astme põletustest (vt lõik 4.8). Tugevast valust teatavatel patsientidel tuleb plaaster eemaldada ja kontrollida nahka keemilise põletuse suhtes.

#### Juhuslik kokkupuude

Juhuslik kokkupuude kapsaitsiiniga võib põhjustada silmade, limaskestade, hingamisteede ja naha ärritust patsientidel ja meditsiinitöötajatel. Meditsiinitöötajad peavad veenduma, et järgitakse vajalikke ettevaatusabinõusid vastavalt lõigus 4.2 kirjeldatule. Kui Qutenza puutub kokku nahapiirkonnaga, mida ei ravita, tuleb sellele kohale kanda puhastusgeel, lasta sel minuti jooksul toimida ja seejärel kuiva marlisidemega ära pühkida, eemaldades nahapinnalt kogu kapsaitsiini. Pärast puhastusgeeli eemaldamist tuleb ravitud piirkonda pesta ettevaatlikult vee ja seebiga. Kui kapsaitsiin puutub kokku silmade või limaskestadega, tuleb kokkupuutekohti loputada külma veega. Hingamisteede, silmade või limaskestade ärrituse esinemisel peab mõjutatud isik Qutenza piirkonnast lahkuma. Hingelduse tekkimisel tagada patsiendile sobiv arstiabi. Hingamisteede ärrituse (vt lõik 4.8) vältimise või püsimise korral peab mõjutatud isik kaaluma edasise kokkupuute vältimist Qutenzaga.

#### Vererõhu tõus

Et Qutenza ravi ajal või kohe pärast seda võib valu suurened, võib tekkida mööduv vererõhu tõus (keskmiselt < 8 mmHg). Raviprotseduuri ajal tuleb jälgida vererõhku. Ebastabiilse või kontrollimatu hüpertensiooniga isikutel ja patsientidel, kellel on anamneesis kardiovaskulaarne haigus, tuleb enne Qutenza ravi alustamist kaaluda protseduuri võimaliku stressi tõttu kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete riski. Erilist tähelepanu tuleb pöörata diabeetikutele, kellel kaasuvad südame isheemiatõbi, hüpertensioon ja südame-veresoonkonna autonoomne neuropaatia.

#### Raviga seotud ebamugavus

Patsientidele, kes tunnevad plaastri paigaldamisel ja pärast seda valu, tuleb võimaldada toetavat ravi nagu lokaalne jahutamine (näiteks jahe kompress) või suukaudsed valuvaigistid.

### Puhastusgeel

Qutenza puhastusgeel sisaldab butüülhüdrosüanisooli, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kuna on tõendatud, et Qutenza kasutamisel imendub toimeaine süsteemselt vaid lühiajaliselt ning väikeses koguses, ei ole teiste ravimitega koostoime ametlikke uuringuid tehtud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Andmed kapsaitsiini kasutamisest rasedatel naistel puuduvad või on piiratud.

Arvestades inimese farmakokineetikat, mis on näidanud, et kapsaitsiin imendub süsteemselt üksnes lühiajaliselt ning väikeses koguses. Ei ole tõenäoline, et Qutenza kasutamine raseduse ajal suurendab arenguanomaaliate tekke riski. Raseduse ajal tuleb ravimit sellegipoolest kasutada ettevaatusega.

#### Imetamine

Pole teada, kas kapsaitsiin või selle metaboliidid imenduvad inimese piima. Olemasolevad loomkatsetest saadud farmakodünaamilised/toksikoloogilised andmed on näidanud kapsaitsiini või selle metaboliitide imendumist piima (üksikasju vt 5.3).

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Qutenza-ravi ajal tuleks imetamine katkestada.

#### Fertiilsus

Toime kohta inimese fertiilsusele andmed puuduvad. Reproduktiivsustoksilisuse uuringud rottidel näitasid seemnerakkude arvu ja seemnerakkude liikuvuse protsentuaalset vähenemist ja tiinuste arvu vähenemist (vt lõik 5.3).

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Qutenzal ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed olid mööduvad paiksed nähud – kõrvetav tunne, valu, punetus ja kihelus ravitavas piirkonnas.

#### Kokkuvõte kõrvaltoimetest tabeli kujul

Tabelis 1 on esitatud kõik kõrvaltoimed, mis esinesid postherpeetilise neuralgia (PHN), inimese immuunpuudulikkuse viirusega seonduva valuliku neuropaatia (HIV-AN) ja valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga patsientidel kontrollitud kliinilistes uuringutes võrreldes kontrollrühmaga

sagedamini ja rohkem kui ühel patsiendil. Kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemide ja esinemissageduse alusel: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

**Tabel 1: Kõrvaltoimed tabelina**

<b>Organsüsteem ja esinemissagedus</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>	
aeg-ajalt	Vöötohatid
<b>Närvisüsteemi häired</b>	
sage	Kõrvetustunne
aeg-ajalt	Düsgeusia, hüpesteesia
<b>Silmahäired</b>	
aeg-ajalt	Silmaärritus
<b>Südamehäired</b>	
aeg-ajalt	Esimese astme atriuventrikulaarne blokaad, tahhükardia, südamepekslemine
<b>Vaskulaarsed häired</b>	
sage	Hüpertensioon
<b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b>	
sage	Köha
aeg-ajalt	Kurguärritus
<b>Seedetrakti häired</b>	
sage	Iiveldus
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	
sage	Kihelus
<b>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</b>	
sage	Valu jäsemetes, lihaskrambid
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
väga sage	Manustamiskoha valulikkus, manustamiskoha punetus
sage	Manustamiskoha kihelus, manustamiskoha paapulid, manustamiskoha vesivillid, manustamiskoha ödeem, manustamiskoha paistetud, manustamiskoha kuivus, perifeerne ödeem
aeg-ajalt	Manustamiskohal urtikaaria, manustamiskoha paresteesia, manustamiskoha dermatiit, manustamiskoha hüperesteesia, manustamiskoha põletik, manustamiskoha reaktsioon, manustamiskoha ärritus, manustamiskoha marrastus
<b>Uuringud</b>	
sage	Vererõhu tõus
<b>Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused</b>	
teadmata	Manustamiskoha põletused (sh teise ja kolmanda astme põletused), juhuslik kokkupuude (sh silmavalu, silmade ja kurgu ärritus ning köha)

### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kõrvaltoimed olid mööduvad, iseenesest taanduvad ja tavaliselt kerged kuni mõõdukad. Kontrollitud uuringutes oli kõrvaltoimete tõttu ravi katkestamise määr Qutenzat saanud patsientide puhul 2,0% ja kontrollrühma puhul 0,9%.

Tervete vabatahtlikega kliinilistes uuringutes esines Qutenza manustamiskohal ajutist vähest temperatuuritundlikkuse häiret ( $1...2^{\circ}\text{C}$ ) ja torkimistunnet.

## Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest ei ole teatatud. Qutenza plaastreid võib nahale kanda vaid arst või tervishoiutöötaja arsti järelevalve all. Seetõttu on üleannustamise esinemise tõenäosus väike. Üleannustamine võib olla seotud manustamiskoha raskete reaktsioonidega, näiteks valu, punetus või kihelus. Üleannustamise kahtluse korral tuleb plaastrid ettevaatlikult eemaldada, kanda nahale puhastusgeel, lasta sellel ühe minuti toimida ja seejärel tuleb geel kuiva marlisidemega ära pühkida. Piirkonda tuleb ettevaatlikult pesta vee ja seebiga. Kliinilise vajaduse korral võib kasutada abimeetmeid. Spetsiifilist antidooti kapsaitsiini ei ole.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Anestetikumid, teised lokaalanestetikumid, ATC-kood: N01BX04

#### Toimemehhanism

Kapsaitsiin ehk *N*-[(4-hüdroksü-3-metoksüfenüül)metüül]-8-metüül-6-noneenamiid (6E) on transientset retseptoripotentsiaali tekitava vanilloidretseptor-1 (TRPV1) suure selektiivsusega agonist. Kapsaitsiini esmane toime seisneb TRPV1 ekspresseerivate naha valuretseptorite aktiveerimises, mis põhjustab vasoaktiivsete neuropeptiidide vabanemise tõttu torkivat tunnet ja punetust.

#### Farmakodünaamilised toimed

Kapsaitsiini toimed muutuvad naha valuretseptorid eri stiimulite suhtes vähem tundlikuks. Neid kapsaitsiini hiliseid toimeid nimetatakse sageli ka desensibilisatsiooniks. Arvatakse, et see on ka valu vähenemise põhjus. Eeldatavalt ei mõjuta kapsaitsiin TRPV1 mitteekspresseerivate nahanärvide vahendatavaid aistinguid, sealhulgas võimet tajuda mehaanilisi ja vibratsioonistiimuleid. Kapsaitsiini põhjustatud muutused naha valuretseptorites on pöörduvad ja on leitud, et normaalne funktsioon (valutundlikkus) taastub tervetel vabatahtlikel nädalate jooksul.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Qutenza plaastri ühekordne 30-minutiline kasutamine jalgadel on 12 nädala pikkustes kliinilistes uuringutes inimese immuunpuudulikkuse viirusega seonduva valuliku neuropaatiaga (HIV-AN) ja valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga (*painful diabetic peripheral neuropathy*, pDPN) patsientidel osutunud tõhusaks. Ühekordne Qutenza kasutamine teistel kehapiirkondadel (välja arvatud jalad) 60 minuti jooksul on 12 nädala pikkustes kliinilistes uuringutes postherpeetilise neuralgia (PHN) diagnoosiga patsientidel osutunud tõhusaks. Keskmine valu vähenemine pärast Qutenza ühekordset kasutamist kesketes uuringutes 2. kuni 12. nädalal võrreldes algsega oli vahemikus –22,8% kuni –32,3% võrreldes kontrollplaastrite vahemikuga –10,7% kuni –25,0%. Ravivastuse määr (ravivastus oli määratletud 30% keskmise valuskoori vähenemisega algse suhtes) oli vahemikus 34% kuni 47% võrreldes kontrollplaastrite vahemikuga 18% kuni 36%. Tulemused olid statistiliselt olulised väikese annuse kapsaitsiini (PHN ja HIV-AN) või platseebo (pDPN) suhtes. Valu vähenemist täheldati PHN-ga juba esimesel uuringunädalal, HIV-AN-ga teisel nädalal ja pDPN-ga kolmandal nädalal. Kõigi kolme etioloogia korral püsis mõju kogu 12 nädalat kestnud uuringuperioodi vältel. Püsivat ja korduvat efektiivsust ning talutavust valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatia korral on näidatud korduvate ravikuuridega 52-nädalastel perioodidel kahes kliinilises uuringus (STRIDE ja PACE). Neis kahes uuringus, üks pDPN-ga patsientidega (PACE) ja üks HIV-AN-ga,

posttraumaatilise närvikahjustusega (*Post Traumatic Nerve Injury*, PNI) ja PHN-ga patsientidega (STRIDE), olid keskmised (standardhälve) ajad uue ravikuurini vastavalt 68,4 (23,31) ja 107 (43,58) päeva. Neis uuringutes oli 25% patsientidest korduva ravikuuri aeg vastavalt 61,5 ja 78,8 päeva lühem ning 25% patsientidest oli korduva ravikuuri aeg vastavalt 64,6 ja 118,7 päeva pikem. Kuni umbes 5% manustamiskoha reaktsioonide (näiteks valu ja põletustunne) sageduse tõusust teatati patsientide puhul, keda raviti uuesti Qutenzaga 90st päevast varem.

Qutenza ohutusprofiil diabeetikutel oli sama, mis mittediabeetikute populatsioonil.

Qutenza on tõhus nii monoteerapiana kui ka kombinatsioonis süsteemsete neuropaatilise valu vastaste vahenditega.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Qutenza plaastrites sisalduv kapsaitsiin on ette nähtud nahale kandmiseks. *In vitro* andmed (toimeaine lahustuvuse ja naha läbilaskvuse uuringutest) näitavad, et kapsaitsiini vabanemine Qutenza plaastritest on manustamise ajal lineaarne. *In vitro* uuringute andmetel imendub üks tund kestva manustamise korral epidermissesse ja dermisse 1% kapsaitsiini. Kuna plaastri tunnis vabaneva kapsaitsiini hulk on võrdeline manustamiskoha pindalaga, on suurim koguanus 1000 cm<sup>2</sup> manustamisala puhul hinnanguliselt 7 mg. Oletades, et 1000 cm<sup>2</sup> plaastripind eraldab 60 kg kaaluva inimese organismi ligikaudu 1% kapsaitsiini, on kapsaitsiini maksimaalne võimalik ekspositsioon ligikaudu 0,12 mg/kg iga kolme kuu järel.

Euroopa Komisjoni toidu teaduskomitee andmete kohaselt on keskmine kapsaitsiini suukaudne annus Euroopas 1,5 mg ööpäevas (0,025 mg/kg ööpäevas 60 kg kaaluva inimese puhul) ja suurim ekspositsioon toidu kaudu on 25...200 mg ööpäevas (kuni 3,3 mg/kg ööpäevas 60 kg kaaluva inimese puhul).

Inimestel tehtud farmakokineetiliste uuringute andmed näitasid pärast 60-minutilist Qutenza kasutamist kapsaitsiini lühiajalist väikesekoguselist (< 5 ng/ml) süsteemset ekspositsiooni umbes kolmandikul postherpeetilise neuralgiaga patsientidel, kolmel protsendil valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga patsientidel ja ekspositsioon puudus HIV-ga seonduva valuliku neuropaatia diagnoosiga patsientidel. 30-minutilise raviprotseduuri kohta asjaomased andmed puuduvad. Ravitava piirkonna suurenedes ja raviaja pikenedes üldiselt suurenes postherpeetilise neuralgiaga patsientide hulgas kapsaitsiini süsteemse ekspositsiooniga patsientide osakaal. 60 minutit ravi saanud patsientide suurim kapsaitsiini kontsentratsioon kohe pärast Qutenza plaastri eemaldamist oli 4,6 ng/ml. Enamik mõõdetavatest kontsentratsioonidest esinesid vahetult pärast Qutenza plaastri eemaldamist ja esines selge suundumus kontsentratsiooni kadumisele 3...6 tunni jooksul pärast Qutenza plaastri eemaldamist. Ühelgi uuritaval ei leitud määratavas koguses metaboliite.

60 ja 90 minutit ravi saanud patsientide farmakokineetiline analüüs näitas, et kapsaitsiini kontsentratsioon plasmas oli suurim ligikaudu 20 minutit pärast Qutenza plaastri eemaldamist ja see vähenes väga kiiresti, andes keskmiseks eliminatsiooni poolväärtusajaks 130 minutit.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ohutuse farmakoloogia, ühekordse manustamise toksilisuse ja korduvtoksilisuse uurimiseks teostatud mittekliiniliste tavauuringute andmed ei ole näidanud erilist ohtu inimesele.

Kapsaitsiiniga tehtud genotoksilisuse uuringutes on ilmnunud nõrk mutageenne reaktsioon hiirte lümfoomites ja negatiivseid reaktsioone Ames testi ning hiire mikrotooma ja inimese perifeerse vere lümfotsüütide kromosomaalsete aberratsioonide testis.

Hiirtel tehtud kartsinogeensusuuring näitas, et kapsaitsiin ei ole kartsinogeenne.

Rottidel tehtud reproduktiivtoksilisuse uuring näitas rottide liikuvate spermatoosoidide arvu ja osakaalu statistiliselt olulist vähenemist nendel loomad, keda raviti kolm tundi päevas 28 päeva enne paaritumisaega ning kogu paaritumise ajal kuni surmamise päevani. Kõikides kapsaitsiiniravi saanud



rühmades vähenesid nii viljakusindeks kui ka tiinuste arv paarituvate rottide arvu suhtes, kuid nimetatud näitajad ei olnud statistiliselt olulised.

Küülikutel tehtud teratoloogilistes uuringutes ei tõendatud embrüofetaaltoksilist potentsiaali. Rottidele teratogeensusuuringutes inimestele mõeldud raviannustest suuremate annuste manustamisel ilmnes skeleti hilinenud luustumist (luustunud metatarsaalluude osakaalu vähenemine), kuid selle tulemuse olulisust inimesele ei ole teada. Rottidel tehtud peri- ja postnataalse toksilisuse uuringud ei näidanud reproduktiivtoksilisuse potentsiaali. Imetavatel rottidel tehtud uuringud on näidanud, et Qutenza kasutamine iga päev 3 tunni jooksul põhjustab imetava looma rinnapiimas kapsaitsiini esinemist mõõdetavas koguses.

Merisigadel tehtud nahatundlikkuse uuringus täheldati kerget tundlikkust.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Plaaster

##### *Põhiained*

silikoonliimid  
dietüleenglükoolmonoetüleeter  
silikoonõli  
etüülselluloos N50 (E462)

##### *Tugikiht*

polüetüleentereftalaatkile (PET), sisekülg silikoonitud  
trükitint, mis sisaldab valget pigmenti 6

##### *Eemaldatav kate (vabastav vooderdis)*

polüesterkile, fluoropolümeeriga kaetud

#### Puhastusgeel:

makrogool 300  
karbomeer  
puhastatud vesi  
naatriumhüdrosiid (E524)  
dinaatriumedetaat  
butüülhüdrosüanisool (E320)

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

4 aastat

Pärast pakendi avamist: kandke Qutenza plaaster nahale kahe tunni jooksul

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Qutenza nahaplaastrid: hoida tasasel pinnal originaalpakendis ja -karbis. Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Puhastusgeel: hoida temperatuuril kuni 25°C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Nahaplaaster on pakendatud paberi-polüetüleenitereftalaat-alumiiniumfoolium kotikeses, mis on kaetud tsükloolefiinikopolümeeri ekstrudaadi kihiga.

Puhastusgeel tarnitakse polüpropüleenkorgiga, kõrge tihedusega polüetüleenist tuubis.

Qutenza on saadaval pakendina, milles on 1 või 2 kotikest eraldi suletud nahaplaastriga ja 50 g puhastusgeeli tuub.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Tervishoiutöötajad peavad plaastrite käsitlemisel ja ravitava piirkonna puhastamisel kandma nitrilkindaid. Soovitatav on kasutada maski ja kaitseprille, vt lõik 4.2.

Kasutatud ja kasutamata jäänud plaastrid ning kõik muud materjalid, mis on kokku puutunud ravitava piirkonnaga, tuleb hävitada otsekohe pärast kasutamist, asetades need polüetüleenist meditsiinijäätmekotti ja viies selle sobivasse meditsiinijäätmete konteinerisse.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/524/001-002

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. mai 2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28. märts 2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise vastutava tootja nimi ja aadress

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

## B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

## C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus on avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Müügiloa hoidja lepib riiklike pädevate asutustega kokku tervishoiutöötajate koolitusprogrammi üksikasjad ja enne ravimi turustamist viib riigis läbi koolitusprogrammi.

Koolitusprogramm sisaldab järgmist:

- Qutenza üldise käsitlemise ja kõrvaldamismeetmete soovitusel;
  - kapsaitsiini tuleb manustada ainult meditsiinilise järelevalve all;
  - juhusliku kokkupuute ohu tõttu on soovitatav kasutada nitriilkindaid, maski ja kaitseprille
  - Qutenza plaastri paigaldamine hästi õhustatud piirkonnale, et vähendada juhusliku kokkupuute riski;
- Qutenza kasutamise juhised;
- hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis sisaldavad järgmist:
  - valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga patsientidel tuleb tagada enne iga Qutenza plaastri paigaldamist jalgade hoolikas visuaalne kontroll ja järgnevate arstikülastuste ajal tuvastada neuropaatia ja vaskulaarpuudulikkusega seotud kaasuvad nahakahjustused
  - olla teadlik sensoorse funktsiooni languse riskist Qutenza plaastri paigaldamise järgselt, mis on üldiselt vähene ja ajutine (sealhulgas soojusele ja teravatele stiimulitele)

- paigaldada Qutenza plaaster ettevaatlikult patsientidel, kellel on tundlikkus jalgades langenud ja kellel on suurenenud risk sensoorse funktsiooni muutusele
- kõigil sensoorse funktsiooni langusega patsientidel tuleb enne iga Qutenza plaastri paigaldamist kliiniliselt hinnata tundlikkuse kadumise nähte. Kui avastatakse tundlikkuse kadu või halvenemine, tuleb ravi Qutenza plaastriga uuesti üle vaadata
- jälgida raviprotseduuri ajal vererõhku;
- pakkuda toetusravi, kui patsient kogeb Qutenza kasutamisel valu suurenemist;
- ebastabiilse või halvasti reguleeritava vererõhuga või kardiovaskulaarse haigusega patsientidel hinnata enne Qutenza ravi alustamist protseduuri võimaliku stressi tõttu tekkivat kardiovaskulaarsete juhtude riski. Erilist tähelepanu tuleb pöörata diabeetikutele, kellel kaasuvad südame isheemiatõbi, hüpertensioon ja südame-veresoonkonna autonoomne neuropaatia;
- hoiatada patsiente Qutenza puhastusgeeliga seotud põhjuslike paiksete reaktsioonide (nt kontaktdermatiit) ja silmade ja limaskestade ärrituse riski eest.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 1 VÕI 2 PLAASTRIGA PAPPKARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Qutenza 179 mg nahaplaaster  
Kapsaitsiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 280 cm<sup>2</sup> nahaplaaster sisaldab kokku 179 mg kapsaitsiini ehk 640 mikrogrammi kapsaitsiini iga cm<sup>2</sup> kohta.

#### 3. ABIAINED

##### Plaaster

##### *Põhiained*

silikoonliimid  
dietüleenglükoolmonoetüüleeter  
silikoonõli  
etüütselluloos N50 (E462)

##### *Tugikiht*

polüetüleentereftalaatkile (PET), sisekülg silikoonitud  
trükitint, mis sisaldab valget pigmenti 6

##### *Eemaldatav kate (vabastav vooderdis)*

polüesterkile, fluoropolümeeriga kaetud

##### Puhastusgeel:

makrogool 300  
karbomeer  
puhastatud vesi  
naatriumhüdroksiid (E524)  
dinaatriumedetaat  
butüülhüdroksüanisool (E320)

Lisateavet vt pakendi infolehel.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 kotike, mis sisaldab 1 nahaplaastrit ja 1 puhastusgeeli tuub (50 g).

2 kotikest, kummaski on 1 nahaplaaster ja 1 puhastusgeeli tuub (50 g).



## 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutamiseks nahal.

### **Kasutusjuhend**

1. Plaastrite käsitsemisel ja ravitavate piirkondade puhastamisel tuleb kanda nitriilkindaid.
2. Märgistage ravitav piirkond. Lõigake maha kehakarvad. Puhastage ravitav piirkond.

*Kui enne plaastri paigaldamist on kasutatud lokaalset anesteetikumi, jätkake sammuga 3, kui ei, siis sammuga 5.*

3. Manustage ravitavale piirkonnale lokaalanesteetikumi. Oodake kuni 60 minutit või vastavalt kasutusjuhendile.
4. Eemaldage lokaalanesteetikum. Puhastage piirkonda ettevaatlikult seebi ja veega.
5. Lõigake plaaster ravitavale piirkonnale sobivasse suurusesse. Ettevalmistamise ajal asetage matt pind ülespoole. Tõmmake plaastri eemaldatav kate ära alles vahetult enne nahale kandmist.
6. Tõmmake plaastri eemaldatav kate ära ja asetage plaaster nahale. Hoidke plaastrit 30...60 minutit, sõltuvalt ravitavast piirkonnast. Plaastri nahal püsimiseks võib kasutada marlisidet või sokke.
7. Soovitav on maski ja kaitseprillide kasutamine plaastri paigaldamisel ja eemaldamisel ja hiljem puhastusgeeli kandmisel nahale. Oodake üks minut ja seejärel puhastage nahk puhta kuiva marlisidemega. Puhastage asjaomast piirkonda õrnalt vee ja seebiga.

Täpsemad suunised leiate ravimi omaduste kokkuvõttest või pakendi infolehel.

## 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

## 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kandke plaaster nahale kahe tunni jooksul pärast kotikese avamist.

## 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida tasasel pinnal originaalpakendis ja -karbis. Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutatud ja kasutamata jäänud plaastrid, marliside ning kõik muud materjalid, mis on kokku puutunud ravitava piirkonnaga, tuleb hävitada, asetades need polüetüleenist kotti ja viies selle sobivasse meditsiinijätmete kogumismahutisse.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/1/09/524/001 1 plaaster  
EU/1/09/524/002 2 plaastrit

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL**  
**KOTIKE ÜHE PLAASTRIGA**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Qutenza 179 mg nahaplaaster  
Kapsaitsiin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga 280 cm<sup>2</sup> nahaplaaster sisaldab kokku 179 mg kapsaitsiini ehk 640 mikrogrammi kapsaitsiini iga cm<sup>2</sup> kohta.

**3. ABIAINED**

Plaaster

*Põhiained*

silikoonliimid  
dietüleenglükoolmonoetüüleeter  
silikoonõli  
etüülselluloos N50 (E462)

*Tugikiht*

polüetüleentereftalaatkile (PET), sisekülg silikoonitud  
trükitint, mis sisaldab valget pigmenti 6

*Eemaldatav kate (vabastav vooderdis)*

polüesterkile, fluoropolümeeriga kaetud

Lisateavet vt pakendi infolehel.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Üks nahaplaaster

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kasutamiseks nahal.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Kandke plaaster nahale kahe tunni jooksul pärast kotikese avamist.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida tasasel pinnal originaalpakendis ja -karbis. Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutatud ja kasutamata jäänud plaastrid, marliside ning kõik muud materjalid, mis on kokku puutunud ravitava piirkonnaga, tuleb hävitada, asetades need polüetüleenist kotti ja viies selle sobivasse meditsiinijäätmete kogumismahutisse.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/1/09/524/001 1 plaaster  
EU/1/09/524/002 2 plaastrit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL PAKENDIL**

**PUHASTUSGEELI TUUB – SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Puhastusgeel kasutamiseks koos Qutenza plaastriga

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

**3. ABIAINED**

Sisaldab makrogool 300, karbomeeri, puhastatud vett, naatriumhüdroksiidi (E524), dinaatriumedetaati ja butüülhüdroksüanisooli (E320). Lisateavet vt pakendi infolehel.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

50 g

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Kasutamiseks nahal. Lisateavet vt pakendi infolehel.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Puhastusgeeli tuubi hävitamiseks tuleb see koos teiste kasutatud Qutenza komplekti materjalidega asetada polüetüleenist kotti ja viia see meditsiinijäätmete kogumismahutisse.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/1/09/524/001 1 plaaster  
EU/1/09/524/002 2 plaastrit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Qutenza 179 mg nahaplaaster Kapsaitsiin**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Qutenza ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Qutenza kasutamist
3. Kuidas Qutenzat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Qutenzat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Qutenza ja milleks seda kasutatakse**

Qutenza sisaldab kapsaitsiini ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse anesteetikumideks. Qutenza on näidustatud perifeerse neuropaatilise valu raviks täiskasvanutel kas üksi või koos teiste valuvastaste ravimpreparaatidega.

Qutenza plaastreid kasutatakse patsientidel valuvaigistava vahendina nahanärvide kahjustusest tingitud närvivalu leevendamiseks. Nahanärvid võivad kahjustuda paljude haiguste tagajärjel, näiteks vöötohatis, HIV-infektsiooni, diabeedi tõttu, samuti teatavate ravimite ja muude haigusseisundite toimet. Te võite tunda valuvaigistavat toimet 1 ja 3 nädala jooksul pärast ravi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Qutenza kasutamist**

##### **Qutenzat ei tohi kasutada**

- kui te olete kapsaitsiini (esineb ka tšillipipardes) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Qutenza kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Ärge kasutage Qutenza plaastreid näol ega peanahal.

Ärge asetage Qutenza plaastreid vigastatud nahale ega lahtistele haavadele.

Ärge puudutage Qutenza plaastreid ega teisi materjale, mis võivad olla kokku puutunud ravitud piirkonnaga, sest see võib põhjustada põletavat ja kõrvetavat tunnet. Ärge puudutage silmi, suud ega teisi tundlikke nahapiirkondi, sest see võib põhjustada ärritust ja valu. Ärrituse või valu esinemisel loputage külma veega. Qutenza läheduses sügavalt õhu ninna tõmbamine või sissehingamine võib põhjustada köha, kurgu ärritust ja aevastamist.

Pärast Qutenza kasutamist on tavaline, et lühikese aja vältel on nahal põletav ja kõrvetav tunne ning nahk muutub punetavaks. Valu tõttu võib vererõhk tõusta ja seetõttu mõõdab arst raviprotseduuri ajal

korduvalt vererõhku. Kui tunnete tugevat valu, jahutab arst valutavat kohta või annab valuvaigistit. Kui te tunnete väga tugevat valu, paluge arstil plaaster eemaldada.

Üldiselt võivad pärast kapsaitsiini kasutamist esineda väiksed lühiajalised muutused kuuma ja terava tundmises.

Kui teil esineb ebastabiilne või ravile halvasti alluv hüpertensioon või teil on esinenud probleeme südamega, kaalub arst enne Qutenza kasutamist südame ja vererõhuga seotud kõrvaltoimete riski, mis võivad tekkida protseduuri stressi tõttu.

### **Lapsed ja noorukid**

Qutenza plaastreid ei soovitata kasutada alla 18-aastastel isikutel.

### **Muud ravimid ja Qutenza**

Informeerige oma arsti, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid. Qutenza toimib paikselte teie nahal ega mõjuta tõenäoliselt teiste ravimite toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse korral tuleb Qutenza kasutamisel olla ettevaatlik. Enne Qutenzaga ravi alustamist tuleb rinnaga toitmine katkestada. Kui olete rase, imetate, arvate, et võite olla rase või planeerite raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole Qutenzaga uuringuid läbi viidud. Qutenza kasutamisel imendub vaid väga väike kogus toimeainet lühiajaliselt vereringesse. Seetõttu ei ole tõenäoline, et Qutenza kasutamine mõjutab teie keskendumisvõimet või autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Qutenza puhastusgeel sisaldab butüülhüdrosüanisooli**

Qutenza puhastusgeel sisaldab butüülhüdrosüanisooli, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

## **3. Kuidas Qutenzat kasutada**

Qutenza plaastreid võib nahale kanda vaid arst või meditsiiniõde arsti järelevalve all.

Korraga tohib kasutada kuni nelja plaastrit.

Qutenza on ette nähtud kasutamiseks nahal.

Arst või õde märgistab kõige valulikumad kohad teie nahal markeri või muu kirjutusvahendiga.

Enne Qutenza plaastrite nahale kandmist pestakse ravitavat piirkonda seebi ja veega ning kuivatatakse. Ravitavas piirkonnas olevad kehakarvad lõigatakse maha.

Enne Qutenza plaastrite kandmist nahale võib arst või õde võimaliku kõrvetava tunde vältimiseks manustada tuimastavat geeli või kreemi või anda teile suukaudset valuvaigistit. Geel või kreem tuleb enne Qutenza paigaldamist eemaldada ning nahk tuleb põhjalikult pesta ja kuivatada.

Arst või õde võib kanda Qutenza plaastrite käsitlemisel kindaid ja mõnikord maski ning kaitseprille. Ärge tõmmake Qutenza plaastrite läheduses sügavalt õhku ninna ega hingake sügavalt sisse, sest see võib põhjustada köha ja aevastamist.

Qutenza plaastrid võib lõigata väiksemateks tükkideks, et need sobiksid ravitavale piirkonnale. Arst või õde eemaldab plaastrid 30 minuti möödudes, kui ravitakse jalgade närvivalu, ja 60 minuti möödudes, kui teid ravitakse teiste kehapiirkondade valu tõttu.

Qutenza plaastri valuvaigistava toime saabumiseks võib kuluda 1 kuni 3 nädalat. Kui ka selle aja möödudes esineb teil tugev valu, pöörduge oma arsti poole.

Vajaduse korral võib Qutenza raviprotseduuri korrata 90 päeva möödudes. Kui teil esineb ebapiisav valuvaigistav toime või valu tuleb tagasi varem, pidage nõu oma arstiga.

Teile võidakse Qutenza plaastrite kõrval määrata ka teisi valuvaigisteid.

Qutenza ravi ajal ja selle järel on tavaline, et nahal tekib kõrvetav ning põletav tunne ja punetus.

Jalgade ravi korral võib Qutenza plaastri peale tõmmata ühekordselt kasutatavad sokid.

Mõnikord võib arst või õde asetada Qutenza plaastri peale sideme, et plaaster püsiks kindlalt nahal.

Ärge püüdke plaastrit ise eemaldada. Arst või õde eemaldab plaastri ise. Raviprotseduuri lõppedes puhastab arst või õde ravitud nahapiirkonna puhastusgeeliga, mille tuub on plaastrite komplektiga kaasas. Puhastusgeel jäetakse nahale üheks minutiks ja seejärel pühitakse ära, et eemaldada nahale jäänud ravimijäägid. Pärast puhastusgeeli eemaldamist pestakse ravitud nahapiirkonda ettevaatlikult vee ja seebiga.

**Ärge puudutage plaastrit kätega.**

**Ärge puudutage silmi, suud ega teisi tundlikke nahapiirkondi.** Kui te kogemata puudutate Qutenza plaastrit või ravitud nahapiirkonda enne puhastusgeeli pealekandmist, võib see põhjustada põletavat ja/või kõrvetavat tunnet. Pöörduge kohe arsti poole.

Ärge võtke Qutenza plaastrid kliinikust kaasa.

Ärge kasutage Qutenza plaastrid kodus.

#### **Kui Qutenzat kasutatakse rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamine on ebatõenäoline. Aga kui Qutenzat hoitakse nahal kauem kui ette nähtud võivad teil tekkida rasked manustamiskoha reaktsioonid nagu valu, punetus ja kihelus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Võtke otsekohe ühendust oma arstiga**, kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed:

- Kui te tunnete, et süda lööb liiga kiiresti, liiga aeglaselt või ebanormaalselt.
  - Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st
- Tugev punetus plaastri nahale asetamise piirkonnas, villid/lõhkenud villid nahal, väga valulik nahk puudutamisel, nahk on paistes, niiske või läikiv. Vähestel juhtudel võib tegemist olla põletusega, mille puhul on vaja kohest arstiabi.

- Teadmata sagedusega: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

### **Rääkige oma arstile järgmiste kõrvaltoimete tekkimisest või süvenemisest:**

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Punetus või valu plaastri nahale asetamise piirkonnas, mis kestab kauem kui üks päev.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Sügelus, muhud, villid, turse, kuivus plaastri nahale asetamise piirkonnas.
- Põletustunne.
- Kõrge vererõhk, köha, iiveldus, sügelus, valu jäsemetes, lihaskrambid, jäsemete turse.
- .

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Kublad, kipitustunne, põletik, suurenenud või vähenenud nahatundlikkus, nahareaktsioon, ärritus, marrastus plaastri nahale asetamise piirkonnas.
- Vähenenud maitsetundlikkus, vähenenud tundlikkus jäsemetes, silmade ärritus, köha, kurguärritus, vöötohatis.

Teadmata sagedusega: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Juhuslik kokkupuude (sealhulgas silmavalu, silmadeja kurgu ärritus ning köha).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Qutenzat säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Qutenza nahaplaastrid: hoida tasasel pinnal originaalpakendis ja -karbis. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Puhastusgeel: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast kotikese avamist tuleb Qutenza plaaster nahale kanda kahe tunni jooksul.

### Kasutatud ja kasutamata Qutenza plaastrite hävitamine.

Need materjalid võivad kokkupuutel kätega põhjustada kõrvetustunnet. Arst või õde paneb materjalid polüetüleenist kotti ja hävitab need ohutult. Qutenza plaastrid ja raviga seotud materjalid tuleb hävitada nõuetekohaselt.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Qutenza sisaldab**

Toimeaine on kapsaitsiin. Iga 280 cm<sup>2</sup> nahaplaaster sisaldab kokku 179 mg kapsaitsiini ehk 640 mikrogrammi kapsaitsiini iga cm<sup>2</sup> kohta (8 massiprotsenti).

Teised koostisained Qutenza plaastrites on:

*Põhiained*

silikoonliimid

dietüleenglükoolmonoetüleeter

silikoonõli  
etüütselluloos N50 (E462)

#### *Tugikiht*

polüetüleenereftalaatkile (PET), sisekülg silikoonitud  
trükitint, mis sisaldab valget pigmenti 6.

#### *Eemaldatav kate (vabastav vooderdis)*

polüesterkile, fluoropolümeeriga kaetud

Qutenza plaastritega on kaasas tuub puhastusgeeli, mis toimeainet ei sisalda.

Puhastusgeel sisaldab:

makrogool 300  
karbomeer  
puhastatud vesi  
naatriumhüdrokksiid (E524)  
dinaatriumedetaat  
butüülhüdrosüanisool (E320)

### **Kuidas Qutenza välja näeb ja pakendi sisu**

Qutenza on nahaplaaster, mis on mõeldud kasutamiseks nahal.

Iga plaaster on 14 × 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) suurune ning koosneb toimeainet sisaldavast kleepuvast poolest ja välisest katvast tugikihist. Kleepuv pool on kaetud trükivaba läbipaistva diagonaalselt lõigatud eemaldatava kattega. Tugikihile on trükitud „capsaicin 8%”.

Igas Qutenza pappkarbis on 1 või 2 kotikest ja 1 puhastusgeeli tuub (50 g). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

### **Infoleht on viimati uuendatud**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Ravimi omaduste kokkuvõtte täieliku versiooni leiate infolehest.