

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Qutenza 179 mg laastari iholle

## 2. VAIKUTTAVA AINE JA SEN MÄÄRÄ

Yhdessä laastarissa, jonka pinta-ala on 280 cm<sup>2</sup>, on 179 mg kapsaisiinia tai 640 mikrogrammaa kapsaisiinia laastarin neliösenttimetriä kohden.

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi 50 gramman putkilo Qutenzan puhdistusgeeliä sisältää 0,2 mg/g butyylihydroksianisolia (E320).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Laastari iholle.

Yksi laastari on kooltaan 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>). Kussakin laastarissa on liimapuoli, joka sisältää vaikuttavan aineen, ja ulkopinta. Liimattavaa puolta peittää irrotettava, läpinäkyvä, painatukseton, vinottain leikattu suojakalvo. Ulkopinnassa on painatus 'capsaicin 8 %'.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Qutenza on tarkoitettu perifeerisen neuropaattisen kivun hoitoon aikuisille joko yksittäishoitona tai kivun yhdistelmähoitona muiden kipulääkkeiden kanssa.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Qutenza-laastarin saa asettaa vain lääkäri tai hoitoalan ammattilainen lääkärin valvonnassa.

### Annostus

Laastari asetetaan kivuliaimmille ihoalueille (enintään neljä laastaria kerrallaan). Lääkärin tai terveydenhuoltoammattilaisen tulee määrittää kipualue ja merkitä se iholle. Qutenza on asetettava ehjälle, ärtymättömälle, kuivalle iholle. Laastarin annetaan olla paikallaan 30 minuutin ajan jaloissa (esimerkiksi HIV-infektioon liittyvä neuropatia, kivulias diabeettinen perifeerinen neuropatia) ja 60 minuutin ajan muissa paikoissa (esimerkiksi postherpeettinen neuralgia). Qutenza-hoito voidaan toistaa 90 päivän välein, jos kipu ei hellitä tai jos se palaa. Toistettua hoitoa aikaisemmin kuin 90 päivän jälkeen voidaan harkita tietyille potilaille vain lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen (ks. myös kohta 5.1). Hoitojen välillä pitää olla vähintään 60 päivää.

Hoitoa on suositeltavaa jatkaa tarpeeksi pitkään, ja sen tehokkuus on suositeltavaa arvioida uudelleen tapauskohtaisesti 3 hoitokerran jälkeen.

Ennen kuin Qutenza-laastari asetetaan paikalleen, hoidettava alue voidaan esikäsitellä paikallispuudutteella tai potilaalle voidaan antaa kipulääkettä suun kautta laastarin asettamiseen mahdollisesti liittyvän epämukavuuden vähentämiseksi. Paikallispuudutetta on levitettävä koko hoidettavalle alueelle ja 1–2 senttimetriä sen ympäriltä. Paikallispuudute pitää poistaa ennen Qutenza-valmisteen käyttöä ja iho pestä ja kuivata huolellisesti.

## *Munuaisten tai maksan vajaatoiminta*

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa.

## *Pediatriset potilaat*

Qutenzan turvallisuutta ja tehokkuutta lapsille (vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin) ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

## Antotapa

Vain iholle.

### *Varotoimet ennen lääkevalmisteen käsittelyä tai käyttöä*

On suositeltavaa, että Qutenzaa annetaan potilaalle hyvin ilmastoidussa hoitotilassa.

Nitriilikäsineitä on käytettävä aina käsiteltäessä Qutenza-laastareita ja puhdistettaessa hoidettavia alueita. Lateksikäsineitä EI saa käyttää, koska ne eivät suojaa riittävän hyvin. Suojalasien ja -maskin käyttöä suositellaan, etenkin laastaria asetettaessa ja poistettaessa.

Näitä varotoimenpiteitä tulee noudattaa, jotta välttyttäisiin tahattomasti koskemasta laastareihin tai muihin materiaaleihin, jotka ovat olleet kosketuksissa hoidettavien alueiden kanssa. Tästä voi aiheutua ohimenevää punoitusta ja polttelevaa kipua (erityisesti herkillä limakalvoilla), silmäkipua, silmien ja kurkun ärsytystä ja yskää.

Laastareita ei saa pitää silmien eikä limakalvojen lähellä.

Tarvittaessa hoidettavan alueen ihokarvat leikataan, jotta laastari kiinnittyisi paremmin (karvoja ei saa ajaa). Hoitoalue(et) pestään varoen saippualla ja vedellä. Karvojen poistamisen ja pesun jälkeen iho on kuivattava huolellisesti.

## *Käyttöohjeet*

Qutenza on kertakäyttöinen laastari. Se voidaan leikata hoidettavan alueen koon ja muodon mukaan. Qutenza on leikattava ennen suojakalvon poistamista. Suojakalvoa EI saa poistaa ennen sen asettamista. Suojakalvo on leikattu vinottain, mikä helpottaa kalvon poistamista. Osa kalvosta vedetään pois ja taitetaan. Tämän jälkeen painetun laastarin liimapuoli asetetaan hoidettavalle alueelle. Laastaria on pidettävä paikallaan. Suojakalvo vedetään hitaasti ja varovasti pois laastarin alta toisella kädellä, ja samalla toinen käsi asettaa laastarin iholle. Näin varmistutaan siitä, että laastari on tiukasti kiinni iholla eikä väliin jää ilmakuplia tai kosteutta.

Hoidettaessa jalkoja Qutenza-laastarit voidaan kääriä jalan dorsaali- ja lateraalipuolelle ja jalkapohjaan, jotta hoidettava alue saadaan kunnolla peitettyä.

Qutenza-laastarin kiinni pysyminen hoidettavalla alueella voidaan varmistaa käyttämällä joustavia sukkia tai sideharsorullaa.

Qutenza-laastarit on poistettava varovasti ja hitaasti rullaamalla niitä reunasta sisäänpäin, jotta kapsaisiin aerosolisoitumisen riski olisi mahdollisimman pieni. Kun Qutenza on poistettu, hoidetulle alueelle levitetään runsaasti puhdistusgeeliä, jonka annetaan vaikuttaa vähintään minuutin ajan. Tämän jälkeen puhdistusgeeli pyyhitään pois kuivalla harsotaitoksella, jotta kapsaisiini saadaan täysin poistettua iholta. Kun puhdistusgeeli on pyyhitty pois, alue pestään varoen saippualla ja vedellä.

Potilaille, jotka tuntevat kipua laastarin käytön aikana ja sen jälkeen, on annettava tukihoitoa (ks. kohta 4.4).

Hoitomateriaalien käsittely- ja hävittämisohjeet: ks. kohta 6.6.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Ihon arviointi

Qutenzaa pitää käyttää vain kuivalla, rikkoutumattomalla iholla. Sitä ei saa käyttää kasvojen iholla, hiuspohjassa hiusrajan yläpuolella eikä limakalvojen lähellä. Jalkojen ihon huolellinen silmämääräinen tutkimus ennen jokaista Qutenzan antamista on tehtävä potilaille, joilla on kivulias diabeettinen perifeerinen neuropatia. Huolellinen silmämääräinen jalkojen ihon tarkastus on suoritettava myös myöhempien klinikkakäyntien yhteydessä, jotta taustalla olevaan neuropatiaan ja verisuonten vajaatoimintaan liittyvät ihovauriot voidaan havaita.

#### Aistitoiminnot

Tuntopuutoksia on raportoitu Qutenzan käytön yhteydessä. Tuntopuutokset ovat yleensä tilapäisiä ja vähäisiä (mukaan lukien lämpöärsykkeet ja terävät ärsykkeet). Yksittäisiä tapauksia pysyvästi heikentyneestä tunnosta (hypoesthesia) on kuitenkin raportoitu kivuliaan diabeettisen neuropatian kliinisissä tutkimuksissa. Näissä tapauksissa ei voitu sulkea pois yhteyttä Qutenzaan. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on heikentynyt tuntoaisti jaloissa ja potilailla, joilla on lisääntynyt riski tämän tyyppisille muutoksille tuntoaistissa. Potilailla, joilla on jo tuntopuutoksia, tulee kliinisesti arvioida merkkejä heikentyneestä tuntoaistista ennen jokaista Qutenzan käyttökertaa. Jos tuntopuutos havaitaan tai se pahenee, on harkittava Qutenza-hoitoa uudelleen.

#### Antopaikassa todettavien haittojen seuranta ja hoito

Antopaikassa todettavat haitat, kuten ohimenevä paikallinen polttelu, kipu, punoitus ja kutina ovat yleisiä tai hyvin yleisiä. Kapsaisiinilaastareita käyttäneillä potilailla on lisäksi todettu palovammoja, mukaan lukien toisen- ja kolmannen asteen palovammoja (ks. kohta 4.8). Kovasta kivusta raportoivien potilaiden kohdalla laastari tulee poistaa ja iho tutkia kemikaalin aiheuttaman palovamman varalta.

#### Tahaton altistus

Jos potilas ja hoitoalan ammattilainen altistuvat tahattomasti kapsaisiinille, se voi aiheuttaa ärsytystä silmissä, limakalvoilla, hengitysteissä ja iholla. Hoitoalan ammattilaisen tulee varmistaa, että kohdassa 4.2 luetellut suositellut varotoimet toteutetaan asianmukaisesti. Jos Qutenzaa pääsee kosketuksiin sellaisen ihoalueen kanssa, jota ei ole tarkoitus hoitaa, tälle ihoalueelle on levitettävä puhdistusgeeliä minuutin ajaksi, minkä jälkeen se pyyhitään pois kuivalla harsotaitoksella kapsaisiinin saamiseksi täysin pois iholta. Kun puhdistusgeeli on pyyhitty pois, alue pestään varoen saippualla ja vedellä. Jos kapsaisiini joutuu kosketuksiin silmien tai limakalvojen kanssa, nämä tulee huuhdella kylmällä vedellä. Jos hengitysteissä, silmissä tai limakalvoilla ilmenee ärsytystä, oirehtivan henkilön on poistuttava Qutenza-hoitoalueelta. Mahdollisia hengitysoireita hoidetaan tarvittavalla lääkityksellä. Jos hengitysteiden ärsytys (katso myös kohta 4.8) pahentuu tai ei lopu, oirehtivan henkilön tulee harkita huolella uudelleenaltistumista Qutenzalle.

#### Verenpaineen kohoaminen

Qutenzan asettamisen aikana ja heti sen jälkeen, saattaa ilmetä hoitoon liittyvästä lisääntyneestä kivusta aiheutuvaa ohimenevää verenpaineen nousua (keskimäärin < 8,0 mm Hg). Verenpainetta on seurattava hoidon aikana. Ennen Qutenza-hoidon aloittamista on otettava huomioon toimenpidestressistä mahdollisesti johtuva sydän- ja verisuonitapahtumien riski potilailla, joiden verenpaine on epävakaata tai huonosti hallinnassa tai joilla on ollut sydän- ja verisuonisairauksia.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää diabetespotilaisiin, joilla on myös sepelvaltimotauti, verenpainetauti ja kardiovaskulaarinen autonominen neuropatia.

#### Hoitoon liittyvä epämurkavuus

Potilaille, jotka tuntevat kipua laastarin käytön aikana ja sen jälkeen, on annettava tukihoitoa, kuten paikallista jäädytystä (kuten kylmäpakkaus) tai suun kautta otettavia kipulääkkeitä.

#### Puhdistusgeeli

Qutenzan puhdistusgeeli sisältää butyylihydroksianisolia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esimerkiksi kosketusihottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Virallisia tutkimuksia yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tehty, koska Qutenza-hoidon yhteydessä on osoitettu ilmenevän vain ohimenevää vähäistä systeemistä imeytymistä.

### **4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja kapsaisiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Todennäköisyys sille, että Qutenza lisää poikkeavuuksien kehittymisen riskiä, kun sitä annetaan raskaana oleville naisille, on hyvin pieni, kun otetaan huomioon, että ihmisten farmakokinetiikan perusteella Qutenza aiheuttaa ohimenevän, vähäisen systeemisen altistumisen kapsaisiinille. Varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa, kun Qutenzaa määrätään raskaana oleville naisille.

#### Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö kapsaisiini/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Olemassa olevat farmakodynaamiset/toksikologiset tiedot koe-eläimistä ovat osoittaneet kapsaisiinin/metaboliittien erittyvän rintamaitoon (lisätietoja, ks. kappale 5.3).

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

Rintaruokinta on lopetettava Qutenza-hoidon ajaksi.

#### Hedelmällisyys

Tietoja hedelmällisyydestä ihmisellä ei ole saatavilla. Rotilla tehty reproduktiivinen toksikologiatutkimus osoitti liikkuvien siittiöiden määrällistä ja prosentuaalista vähenemistä sekä raskauksien määrän vähenemistä rotilla (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Qutenzalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat ohimenevä paikallinen polte, kipu, punoitus ja kutina asetuskohdassa.

### Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Taulukossa 1 on luettelo kaikista haittavaikutuksista, joita ilmeni enemmän kuin vertailuryhmässä ja useammalla kuin yhdellä potilaalla kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa potilailla, joilla oli postherpeettinen neuralgia (PHN), kivulias immuunikatovirukseen liittyvä neuropatia (HIV-AN) ja kivulias diabeettinen perifeerinen neuropatia. Haittavaikutukset luetellaan elinjärjestelmän ja seuraavien yleisyydsuokkien mukaan: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000 - < 1/100$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty yleisyyden mukaan vakavammasta lievempään edeten.

**Taulukko 1: Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista**

| <b>Elinluokka ja yleisyys</b>                        | <b>Haittavaikutus</b>                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infektiot</b>                                     |                                                                                                                                                                           |
| Melko harvinainen                                    | Herpes zoster                                                                                                                                                             |
| <b>Hermosto</b>                                      |                                                                                                                                                                           |
| Yleinen                                              | Polte                                                                                                                                                                     |
| Melko harvinainen                                    | Makuhäiriöt, hypoestesia,                                                                                                                                                 |
| <b>Silmät</b>                                        |                                                                                                                                                                           |
| Melko harvinainen                                    | Silmien ärsytys                                                                                                                                                           |
| <b>Sydän</b>                                         |                                                                                                                                                                           |
| Melko harvinainen                                    | Ensimmäisen asteen eteiskammiokatkos, takykardia, palpitaatio                                                                                                             |
| <b>Verisuonisto</b>                                  |                                                                                                                                                                           |
| Yleinen                                              | Kohonnut verenpaine                                                                                                                                                       |
| <b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>      |                                                                                                                                                                           |
| Yleinen                                              | Yskä                                                                                                                                                                      |
| Melko harvinainen                                    | Kurkun ärsytys                                                                                                                                                            |
| <b>Ruoansulatuselimistö</b>                          |                                                                                                                                                                           |
| Yleinen                                              | Pahoinvointi                                                                                                                                                              |
| <b>Iho ja ihonalainen kudος</b>                      |                                                                                                                                                                           |
| Yleinen                                              | Kutina                                                                                                                                                                    |
| <b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>                 |                                                                                                                                                                           |
| Yleinen                                              | Raajakipu, lihasspasmit                                                                                                                                                   |
| <b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> |                                                                                                                                                                           |
| Hyvin yleinen                                        | Antopaikan kipu, antopaikan eryteema                                                                                                                                      |
| Yleinen                                              | Antopaikan kutina, näppylät, vesikkelit, turvotus sekä antokohdan kuivuminen, perifeerinen turvotus                                                                       |
| Melko harvinainen                                    | Antokohdan urtikaria, parestesia, dermatiitti, hyperestesia, inflammaatio, antokohdan reaktio, ärsytys ja mustelmat antokohdassa                                          |
| <b>Tutkimukset</b>                                   |                                                                                                                                                                           |
| Yleinen                                              | Kohonnut verenpaine                                                                                                                                                       |
| <b>Vammat ja myrkytykset</b>                         |                                                                                                                                                                           |
| Tuntematon                                           | Antopaikan palovammat (mukaan lukien toisen- ja kolmannen asteen palovammat), vahingossa tapahtunut altistus (mukaan lukien silmäkipu, silmien ja kurkun ärsytys ja yskä) |

### Kuvaus valikoiduista haittavaikutuksista

Haittavaikutukset olivat ohimeneviä, itseksensä rajoittuvia ja yleensä lieviä tai kohtalaisia. Kontrolloiduissa tutkimuksissa haittavaikutuksista johtuva keskeyttämisaste oli 2,0 prosenttia potilailla, jotka saivat Qutenzaa, ja 0,9 prosenttia potilailla, jotka saivat vertailuvalmistetta.

Terveillä vapaaehtoisilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa havaittiin tilapäisiä, vähäisiä muutoksia lämmön havaitsemisessa ( $1-2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) ja piston tuntemisessa Qutenzan antokohdassa.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu. Qutenzan saa antaa vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa. Siksi yliannostus ei ole todennäköistä. Yliannostukseen saattaa liittyä vakavia antokohdan reaktioita, esimerkiksi kipua, eryteemaa tai kutinaa. Jos yliannostusta epäillään, laastarit on poistettava varovasti ja alueelle levitetään puhdistusgeeliä, jonka annetaan vaikuttaa minuutin ajan, minkä jälkeen se pyyhitään pois kuivalla harsotaitoksella. Lopuksi alue on pestävä varoen saippualla ja vedellä. Tukihoitoa on annettava kliinisen tarpeen mukaan. Kapsaisiinille ei ole vasta-ainetta.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anestesia-aineet, muut paikallispuudutteet, ATC-koodi: N01BX04

##### Vaikutustapa

Kapsaisiini eli 6-nonenamidi, N-[(4-hydroksi-3-metoksifenyyli) metyyli]-8-metyyli (6E), on hyvin selektiivinen vanilloidi 1 -reseptorin (TRPV1) agonisti. Kapsaisiini vaikuttaa aktivoiden ensin TRPV1:tä ilmentävät ihon kipureseptorit, mistä seuraa vasoaktiivisten neuropeptidien vapautumisesta johtuvaa pistelyä ja punoitusta.

##### Farmakodynaamiset vaikutukset

Kapsaisiini-altistuksen tuloksena ihon nosiseptorit muuttuvat vähemmän herkiksi eri ärsykeille. Tätä kapsaisiinin myöhemmän vaiheen vaikutusta, johon kivunlievityksen ajatellaan perustuvan, sanotaan desensitisaatioksi. Niiden ihohermojen aistituntemusten, jotka eivät ilmennä TRPV1-reseptoreita, odotetaan pysyvän muuttumattomina, mukaan lukien kyky havaita mekaanisia ja täriseviä ärsykeitä. Kapsaisiinin aiheuttamat muutokset ihon kipureseptoreissa ovat palautuvia, ja raporttien ja havaintojen mukaan terveiden vapaaehtoisten normaali toiminta (vahingollisten tuntemusten havaitseminen) palautuu muutaman viikon kuluessa.

##### Kliininen teho ja turvallisuus

Yhden Qutenzan asettaminen jalkoihin 30 minuutin ajaksi on osoitettu tehokkaaksi 12 viikkoa kestäneissä kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistuneilla potilailla oli kivulias immuunikatovirukseen liittyvä neuropatia (HIV-AN) ja kivulias diabeettinen perifeerinen neuropatia (pDPN). Yhden Qutenzan asettaminen muualle kuin jalkoihin 60 minuutin ajaksi on osoitettu tehokkaaksi 12 viikkoa kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistuneilla potilailla oli postherpeettinen neuralgia (PHN). Keskeisissä tutkimuksissa keskimääräinen kivunlievitys yhden Qutenzan asettamisen jälkeen lähtötasoon verrattuna viikolla 2-12 oli -22,8 % ja -32,3 % välillä, verrattuna vertailulaastarien -10,7 % ja -25,0 %. Vasteprosentti (vaste määriteltynä keskimääräisen kivun vähenemisenä 30 % lähtötasosta) oli 34 % ja 47 % välillä, verrattuna vertailulaastarien 18 % ja 36 %. Nämä tulokset olivat tilastollisesti merkitseviä verrattuina pieneen kapsaisiini-annokseen (PHN ja HIV-AN) tai lumelääkkeeseen (pDPN). Kivunlievitystä havaittiin viikolla 1 PHN:lle, viikolla 2 HIV-AN:ille ja viikolla 3 pDPN:ille. Kaikille kolmelle etiologialle teho säilyi koko 12 viikon tutkimusjakson ajan. Johdonmukaista ja toistettavaa tehokkuutta ja siedettävyyttä on osoitettu toistuvilla hoidoilla 52 viikon jakson aikana kahdessa kliinisessä tutkimuksessa (STRIDE ja PACE). Näissä kahdessa tutkimuksessa, yksi pDPN-potilailla (PACE) ja toinen potilailla, joilla oli HIV-AN, posttraumaattinen hermovamma (Post Traumatic Nerve Injury PNI) ja PHM (STRIDE), keskimääräinen aika (keskihajonta) toistettuun hoitoon oli 68,4 (23,31) ja 107 (43,58) päivää. Näissä

tutkimuksissa 25 %:lla potilaista oli toistetun hoidon aika, joka oli ensimmäisessä tutkimuksessa lyhyempi kuin 61,5 ja toisessa lyhyempi kuin 78,8 päivää, ja potilaista 25 %:lla toistetun hoidon aika oli ensimmäisessä tutkimuksessa pidempi kuin 64,6 ja toisessa pidempi kuin 118,7 päivää. Antopaikassa todettuja reaktioita, kuten kipua ja polttavaa tunnetta, ilmoitettiin noin 5 % useammin potilailla, joita oli uudelleen hoidettu aikaisemmin kuin 90 päivän kuluttua.

Qutenzan turvallisuusprofiili diabeetikoilla oli yhteneväinen ei-diabeetikoiden kanssa,

Qutenzan teho on osoitettu yksittäishoitona ja yhdistelmähoitona neuropaattisen kivun hoitoon tarkoitettujen systeemisten lääkevalmisteiden kanssa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Qutenzan sisältämä kapsaisiini on tarkoitettu annettavaksi iholle. *In vitro* -tiedot (vaikuttavan aineen liukenemis- ja ihonläpäisevyyskokeet) osoittavat, että kapsaisiinin vapautumisnopeus Qutenzasta on lineaarinen koko antamisajan. *In vitro* -tutkimusten perusteella kapsaisiinista noin prosentin arvioidaan imeytyvän ihon epidermaaliseen ja dermaaliseen kerrokseen tunnin aikana. Laastarista tunneittain vapautuvan kapsaisiinin määrä on suhteessa hoitoalueen pinta-alaan. Siksi arvioitu suurin mahdollinen kokonaisannos 1 000 neliösenttimetrin alueella on noin 7 milligrammaa. Jos oletetaan, että 1000 neliösenttimetrin laastaripinta-alasta vapautuu noin prosentti kapsaisiinia 60 kiloa painavalle henkilölle, tällöin suurin mahdollinen altistuminen kapsaisiinille on noin 0,12 mg/kg kerran kolmessa kuukaudessa.

Euroopan komission elintarvikealan tiedekomitean mukaan kapsaisiinin keskimääräinen saanti suun kautta on Euroopassa 1,5 milligrammaa päivässä (0,025 mg/kg/päivä 60 kiloa painavalla henkilöllä) ja suurin altistuminen ravinnon kautta on 25–200 milligrammaa päivässä (jopa 3,3 mg/kg/päivä 60 kiloa painavalla henkilöllä).

Farmakokineettiset tiedot ihmisillä osoittivat 60 minuuttia kestäneen Qutenzan käytön jälkeen ohimenevän, vähäisen (< 5 ng/ml) systeemisen altistumisen kapsaisiinille noin kolmanneksella PHN-potilaista ja kolmella prosentilla potilaista, joilla oli kivulias diabeettinen perifeerinen neuropatia, kun taas HIV-AN-potilailla sellaista ei osoitettu lainkaan. Tietoja altistumisesta 30 minuutin hoitojen jälkeen ei ole. Niiden PHN-potilaiden osuus, joilla havaittiin systeeminen altistuminen kapsaisiinille, lisääntyi sitä enemmän, mitä suurempi hoidettava alue oli ja mitä pitempään hoito kesti. 60 minuutin hoidon saaneilla potilailla havaittiin suurin kapsaisiinipitoisuus, joka oli 4,6 ng/ml. Tämä pitoisuus havaittiin heti Qutenzan poistamisen jälkeen. Suurimmat mitattavissa olevat määrät havaittiin Qutenzan poistamisen yhteydessä, ja todettiin selvä suuntaus pitoisuuden häviämisessä 3–6 tunnin kuluessa Qutenzan poistamisen jälkeen. Yhdelläkään koehenkilöllä ei havaittu mitattavissa olevia määriä metaboliitteja.

Tutkimusväestöön perustuva farmakokineettinen analyysi 60 ja 90 minuutin ajan hoitoa saaneista potilaista osoitti, että kapsaisiinin määrä plasmassa oli suurimmillaan noin 20 minuuttia Qutenzan poistamisen jälkeen ja laski hyvin nopeasti. Keskimääräinen puoliintumisaika oli noin 130 minuuttia.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, kerta-annoksen aiheuttamaa toksisuutta ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kapsaisiinilla tehty genotoksisuustutkimukset osoittavat heikon mutageenisen vasteen hiirillä tehdyissä lymfoomakokeissa ja negatiiviset vasteet Amesin testissä, hiirten mikronukleustestissä ja kromosomipoikkeavuustesteissä ihmisperäisillä perifeerisillä lymfosyyteillä.

Hiirillä tehty karsinogeenisuustutkimus osoittaa, ettei kapsaisiini ole karsinogeeninen.



Rotilla tehty reproduktiivinen toksikologiatutkimus osoitti tilastollisesti merkitsevää liikkuvien siittiöiden määrällistä ja prosentuaalista vähenemistä rotilla, joiden hoito kesti kolme tuntia päivässä ja alkoi 28 päivää ennen yhteen siirtämistä ja jatkui yhdessäolon ajan aina lopettamista edeltävään päivään asti. Hedelmällisyysindeksi ja tiineyksien määrä yhdessä elävien rottien joukossa alenivat kapsaisiinilla hoidetuissa ryhmissä, joskin muutokset eivät olleet tilastollisesti merkittäviä eivätkä annosriippuvaisia.

Kanien teratologiatutkimus ei osoittanut alkio-/sikiötoksisuutta. Luuston luutumisessa (luutuneiden metatarsaaliluiden väheneminen) havaittiin viiveitä rotilla tehdyssä teratologiatutkimuksessa, jossa käytettiin ihmisten hoitotasoa suurempia annoksia. Tämän löydöksen merkitystä ihmisille ei tiedetä. Rotilla tehdyt peri- ja postnataalit toksikologiatutkimukset eivät osoita reproduktiivista toksisuutta. Qutenzalle kolmen tunnin ajan joka päivä altistetuissa imettävissä rotissa havaittiin mitattavissa olevia kapsaisiinin määriä emon maidossa.

Marsuilla havaittiin lievä herkistyminen ihon herkistystutkimuksessa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Laastari

##### *Matriksi*

silikoniliimat

dietyleeniglykolimonoetyylieetteri

silikoniöljy

etyyliselluloosa N50 (E462)

##### *Ulkopinta*

Polyetyleenitereftalaatti (PET) -kalvo, silikonoitu sisäpinta  
titaanioksidi painomusteessa

##### *Irrotettava suojakalvo (lääkeainetta vapauttava kerros)*

Fluoropolymeerillä päällystetty polyesterikalvo

#### Puhdistusgeeli

makrogoli 300

karbomeeri

puhdistettu vesi

natriumhydroksidi (E524)

dinatriumedetaatti

butyylihydroksidianisoli (E320)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

4 vuotta

Avaamisen jälkeen: Qutenza käytettävä kahden tunnin kuluessa.

### **6.4 Säilytys**

Qutenza-laastari: Säilytä lappeellaan alkuperäisessä pussissa ja pakkauksessa. Säilytä alle 25°C.

Puhdistusgeeli: Säilytä alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Laastari on paperipolyeteenitereftalaatti-alumiinifoliopussissa, jossa on sykloolefiinikopolymeeriekstrudaattikerros.

Puhdistusgeeli toimitetaan HDPE-putkilossa, jossa on polypropeeni-korkki.

Qutenzan saa pakkauksissa, joissa on yksi tai kaksi pussia, joissa kummassakin on yksittäispakattuja laastareita ja 50 gramman putkilo puhdistusgeeliä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Hoitoalan ammattilaisten on käytettävä nitrilikäsineitä käsitellessään laastareita ja puhdistessaan hoidettavia alueita. Suojalasien ja -maskin käyttöä suositellaan, ks. kohta 4.2.

Käytetyt ja käyttämättömät laastarit sekä kaikki muut hoidetun alueen kanssa kosketuksissa olleet materiaalit on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen sulkemalla ne polyetyleeniseen lääkejätepussiin, joka viedään asianmukaiseen lääkejäteastiaan.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/09/524/001-002

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. toukokuuta 2009  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28. maaliskuuta 2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksa

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

### **• Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Myyntiluvan haltija sopii yksityiskohdittain kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa terveydenhoitoalan ammattilaisten koulutusohjelmasta ja toteuttaa kyseisen ohjelman kansallisesti ennen valmisteen käyttöönottoa.

Koulutusohjelma sisältää

- suositukset Qutenzan käsittelemisestä yleensä sekä sen jätteiden hävittämisestä,
  - kapsaisiinia saa käyttää vain lääkärin valvonnassa
  - tahattoman altistumisen riskin vuoksi suositellaan nitrilikäsineiden, suojamaskin ja -lasien käyttöä
  - työperäisen altistuksen riskin vähentämiseksi Qutenza annetaan hyvin ilmastoidussa hoitotilassa
- ohjeet Qutenzan antamisesta
- varoitukset ja varotoimet, mukaan lukien tarve:
  - suorittaa jalkojen ihon huolellinen silmämääräinen tutkiminen ennen jokaista Qutenzan antamista ja myöhempien klinikkakäyntien yhteydessä taustalla olevaan neuropatiaan ja

verisuonten vajaatoimintaan liittyvien ihovaurioiden havaitsemiseksi potilailla, joilla on kivulias diabeettinen perifeerinen neuropatia

- olla tietoinen tuntoaistin yleensä pienestä ja tilapäisestä heikentymisriskistä (mukaan lukien lämpö- ja terävät ärsykkeet), joita voi ilmetä Qutenzan annostelun jälkeen
- noudattaa varovaisuutta annettaessa Qutenzaa potilaille, joilla on heikentynyt tuntoaisti jaloissa ja joilla on suurempi riski saada tämän tyyppisiä muutoksia tuntoaistissa
- arvioida kliinisesti potilaan tuntopuutoksen lisääntyminen ennen jokaista Qutenza annostelua potilailla, joilla on aiemmin esiintynyt tuntopuutoksia. Jos tuntopuutos havaitaan, tai se pahenee, on harkittava Qutenza-hoitoa uudelleen.
- verenpaineen seuranta hoidon aikana
- tukihoidon antaminen, jos potilas tuntee kasvavaa kipua Qutenzan antamisen yhteydessä
- hoitostressistä johtuvien kardiovaskulaaristen haittatapahtumien riskin arvioiminen ennen Qutenzan antamista potilaille, joiden verenpaine on epävakaata tai huonosti hallinnassa, tai joilla on sydän- ja verisuonisairaus. Erityistä huomiota on kiinnitettävä diabetespotilaisiin, joilla on myös muita sairauksia, kuten sepelvaltimotauti, verenpainetauti tai kardiovaskulaarinen autonominen neuropatia
- potilaiden varoittaminen Qutenzan puhdistusgeelin aiheuttamasta paikallisten ihoreaktioiden (esimerkiksi kosketusihottuman) ja silmien ja limakalvojen ärsytyksen riskistä.

### **LIITE III**

#### **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### PAKKAUS SISÄLTÄÄ 1 LAASTARIN TAI 2 LAASTARIA

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Qutenza 179 mg laastari iholle  
kapsaisiini

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi laastari, jonka pinta-ala on 280 cm<sup>2</sup>, sisältää yhteensä 179 mg kapsaisiinia tai 640 mikrogrammaa kapsaisiinia laastarin neliösenttimetriä kohden.

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

##### Laastari

*Matriksi*  
silikoniliimat  
dietyleeniglykolimonoetyylieetteri  
silikoniöljy  
etyyliselluloosa N50 (E462)

*Ulkopinta*  
Polyetylenitereftalaatti (PET) -kalvo, silikonoitu sisäpinta  
titaanioksidi painomusteessa

*Irritettava suojakerros (lääkeainetta vapauttava kerros)*  
Fluoropolymeerillä päällystetty polyesterikalvo

##### Puhdistusgeeli

makrogoli 300  
karbomeeri  
puhdistettu vesi  
natriumhydroksidi (E524)  
dinatriumedetaatti  
butyylihydroksidianisoli (E320)

Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Yksi pussi, jossa on yksi laastari ja yksi putkilo puhdistusgeeliä (50 g).

Kaksi pussia, joissa kummassakin yksi laastari ja yksi putkilo puhdistusgeeliä (50 g).

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



Iholle.

### **Käyttöohjeet**

1. Nitriilikäsineitä on käytettävä käsiteltäessä laastaria ja puhdistettaessa hoidettavia alueita.
2. Merkitse hoidettava alue. Leikkaa liialliset ihokarvat. Puhdista hoidettava alue.

*Jos ennen laastarin laittoa käytetään paikallispuudutetta, siirry kohtaan 3, muussa tapauksessa siirry kohtaan 5.*

3. Levitä paikallispuudutetta hoidettavalle alueelle. Odota korkeintaan 60 minuuttia tai valmisteen käyttöohjeiden mukainen aika.
4. Poista puudute. Puhdista varoen saippualla ja vedellä ja kuivaa huolellisesti.
5. Leikkaa laastari hoidettavan alueen kokoiseksi. Pidä kiiltämätön puoli ylöspäin valmistelun aikana. Älä poista suojakalvoa laastarista ennen kuin olet valmis asettamaan sen paikalleen.
6. Poista laastarin suojakalvo ja aseta laastari iholle. Pidä laastari paikallaan hoitokohdasta riippuen 30–60 minuuttia. Harsotaitosten tai sukkien käyttäminen voi parantaa laastarin kontaktia ihoon.
7. Suojamaskin ja -lasien käyttöä suositellaan laastaria laitettaessa ja poistettaessa; ja puhdistusgeelin levittämistä tämän jälkeen. Odota minuutti ja pyyhi iho sitten puhtaaksi kuivalla harsotaitoksella. Puhdista hoidettu alue varoen saippualla ja vedellä.

Tarkempia ohjeita on valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa.

|                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN</b> |
|--------------------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ</b> |
|--------------------------------------|

EXP:

Käytä laastari kahden tunnin kuluessa pussin avaamisen jälkeen.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET</b> |
|----------------------------------------|

Säilytä lappeellaan alkuperäisessä pussissa ja pakkauksessa. Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä käytetyt ja käyttämättömät laastarit, harsotaitokset sekä kaikki hoidetun alueen kanssa kosketuksissa olleet materiaalit sulkemalla ne polyetyleenipussiin, joka viedään asianmukaiseen lääkejätteastiaan.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/09/524/001 1 laastari  
EU/1/09/524/002 2 laastaria

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

## **SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **PUSSI, JOSSA ON YKSI LAASTARI**

#### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Qutenza 179 mg laastari iholle  
kapsaisiini

#### **2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi laastari, jonka pinta-ala on 280 cm<sup>2</sup>, sisältää yhteensä 179 mg kapsaisiinia tai 640 mikrogrammaa kapsaisiinia laastarin neliösenttimetriä kohden .

#### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

##### Laastari

##### *Matriksi*

silikoniliimat  
dietyleeniglykolimonoetyylicetteri  
silikoniöljy  
etyyiliselluloosa N50 (E462)

##### *Ulkopinta*

Polyetylenitereftalaatti (PET) -kalvo, silikonoitu sisäpinta  
titaanioksidi painomusteessa

##### *Irrotettava suojakalvo (lääkeainetta vapauttava kerros)*

Fluoropolymeerillä päällystetty polyesterikalvo  
Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

#### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Yksi laastari iholle

#### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Iholle.

#### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:

Käytä laastari kahden tunnin kuluessa pussin avaamisen jälkeen.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä lappeellaan alkuperäisessä pussissa ja pakkauksessa. Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä käytetyt ja käyttämättömät laastarit sekä kaikki muut hoidetun alueen kanssa kosketuksissa olleet materiaalit sulkemalla ne polyetyleenipussiin, joka viedään asianmukaiseen lääkejäteastiaan.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/09/524/001 1 laastari  
EU/1/09/524/002 2 laastaria

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PUHDISTUSGEELIPUTKILO – MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Qutenzan kanssa käytettävä puhdistusgeeli

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää makrogoli 300:aa, karbomeeria, puhdistettua vettä, natriumhydroksidia (E524), dinatriumedetaattia ja butyylihydroksianisolia (E320). Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

50 g

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Iholle. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

|                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Hävitä puhdistusgeeliputkilo sulkemalla se polyetyleenipussiin muiden käytettyjen Qutenza-materiaalien kanssa ja vie asianmukaiseen lääkejäteastiaan.

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE</b> |
|------------------------------------------------|

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksa

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)</b> |
|----------------------------------|

EU/1/09/524/001 1 laastari  
EU/1/09/524/002 2 laastaria

|                      |
|----------------------|
| <b>13. ERÄNUMERO</b> |
|----------------------|

Lot

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU</b> |
|------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. KÄYTTÖOHJEET</b> |
|-------------------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA</b> |
|---------------------------------------|

Vapautettu pistekirjoituksesta.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Qutenza 179 mg laastari iholle kapsaisiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Qutenza on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Qutenzaa käytetään
3. Miten Qutenzaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Qutenzan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Qutenza on ja mihin sitä käytetään**

Qutenza sisältää kapsaisiinia ja kuuluu anestesia-aineiden lääkeryhmään.

Qutenza on tarkoitettu perifeerisen neuropaattisen kivun hoitoon aikuisille joko yksittäishoitona tai yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa kivun hoitoon.

Qutenzaa käytetään kivunlievitykseen potilaille, joilla on ihon hermojen vaurioitumisesta johtuvaa hermokipua. Ihon hermot voivat vaurioitua useiden sairauksien esimerkiksi vyöruusun, HIV-infektion, diabeteksen, joidenkin lääkkeiden ja muiden tilojen seurauksena. Voit kokea kivun lievittyvän 1-3 viikon kuluttua hoidosta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Qutenzaa käytetään**

##### **Älä käytä Qutenzaa**

- jos olet allerginen kapsaisiinille (esiintyy myös chilipippureissa) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Qutenzaa.

Älä käytä Qutenzaa missään osassa päätäsi tai kasvojasi.

Älä käytä Qutenzaa rikkoutuneella iholla tai avohaavojen päällä.

Älä kosketa Qutenzaa tai muita hoidettujen alueiden kanssa kosketuksissa olleita materiaaleja, sillä ne saattavat aiheuttaa polttavaa kipua ja kirvelyä. Älä kosketa silmiäsi, suutasi tai muita herkkiä alueita, sillä tämä voi aiheuttaa ärsytystä ja kipua. Jos näin tapahtuu, huuhtelee kylmällä vedellä. Haistelemisen tai hengittäminen Qutenza-laastareiden lähellä saattaa aiheuttaa yskimistä, kurkun ärsytystä tai aivastelua.

Ihon kirvely tai punoittaminen ja polttelu ovat tavallisia Qutenza-hoidon aikana ja lyhyen aikaa sen jälkeen. Kivun vuoksi verenpaineesi saattaa kohota ja siksi lääkäri mittaa verenpaineesi monta kertaa



hoidon aikana. Jos tunnet kovaa kipua, lääkäri voi lievittää sitä paikallisesti viilentämällä tai antamalla kipulääkettä. Jos tunnet erittäin kovaa kipua, pyydä lääkäriä poistamaan laastari.

Hermojen toiminnassa on havaittu pieniä, lyhytaikaisia muutoksia kyvyssä tuntea kuumuutta tai terävyyttä kapsaisiinin käytön jälkeen.

Jos sinulla on epävakaata tai huonosti hallinnassa oleva verenpaine tai jos sinulla on ollut sydänongelmia, lääkäri harkitsee toimenpidestressistä aiheutuvaa sydämeen tai verenpaineeseen liittyvien sivuvaikutusten riskiä ennen Qutenza-hoidon antamista.

### **Lapset ja nuoret**

Qutenzan käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Qutenza**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Qutenza vaikuttaa paikallisesti ihollasi, eikä sen odoteta vaikuttavan muihin lääkevalmisteisiin.

### **Raskaus ja imetys**

Qutenzaa on käytettävä varoen, jos olet raskaana. Sinun pitää lopettaa imettäminen, ennen kuin aloitat Qutenza-hoidon. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Qutenzan vaikutuksia ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Kun käytät Qutenzaa, vain pieni määrä vaikuttavaa ainetta saattaa esiintyä verenkierrossa hyvin lyhyen aikaa. Siksi Qutenza ei todennäköisesti vaikuta keskittymiskykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **Qutenzan puhdistusgeeli sisältää butyylihydroksianisolia**

Qutenzan puhdistusgeeli sisältää butyylihydroksianisolia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esimerkiksi kosketusihottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

## **3. Miten Qutenzaa käytetään**

Qutenzan saa asettaa vain lääkäri tai hoitaja lääkärin valvonnassa.

Samanaikaisesti saa käyttää enintään neljää laastaria.

Qutenzaa käytetään iholla.

Lääkäri tai sairaanhoitaja merkitsee ihosi kivuliaimmat alueet kynällä tai markkerilla.

Ennen kuin Qutenza-laastari(t) asetetaan iholle, hoidettava(t) alue(et) pestään saippualla ja vedellä, ja kuivataan. Hoidettavalla alueella olevat ihokarvat leikataan.

Ennen kuin Qutenza-laastarit asetetaan iholle, lääkäri tai hoitaja saattaa levittää puuduttavaa geeliä tai voidetta tai antaa sinulle suun kautta otettavaa kipulääkettä, joka vähentää mahdollista kirvelyä. Geeli tai voide pitää poistaa ennen Qutenzan laittamista ja iho pestä ja kuivata huolellisesti.

Lääkäri tai hoitaja käyttää käsineitä ja joskus suojamaskia ja -laseja käsitellessään Qutenza-laastaria. Älä haistele tai hengitä Qutenza-laastareiden läheisyydessä, koska tämä saattaa aiheuttaa yskimistä tai aivastelua.

Qutenza voidaan leikata pienemmiksi paloiksi, jotta ne sopivat hoidettavalle alueelle. Lääkäri tai hoitaja poistaa laastarit 30 minuutin kuluttua, jos saat hoitoa jalkojen hermokipuun, tai 60 minuutin kuluttua, jos saat hoitoa kehoosi muiden osien hermokipuun. Saattaa kestää 1–3 viikkoa, ennen kuin koet kivun lievittyvän Qutenzalla. Jos kipu on voimakas vielä tämänkin ajan jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

Qutenza-hoito voidaan tarvittaessa toistaa 90 päivän välein. Jos mielestäsi kivunlievitys on riittämätön tai jos kipu palaa aikaisemmin, käänny lääkärin puoleen.

Sinulle saatetaan antaa kipulääkkeitä Qutenza-hoitoon liittyvän kivun lievittämiseksi.

Ihon kirvely tai punoittaminen ja polttelu ovat tavallisia Qutenza-hoidon aikana.

Voit käyttää kertakäyttöisiä sukkia Qutenza-laastareiden päällä, jos saat hoitoa jalkoihisi.

Toisinaan lääkäri tai hoitaja saattaa sitoa siteen Qutenza-laastarin päälle sen pitämiseksi hyvin kiinni iholla.

Älä yritä poistaa laastaria itse. Lääkäri tai hoitaja poistaa sen puolestasi. Qutenza-hoidon lopussa lääkäri tai hoitaja puhdistaa hoidetun ihoalueen puhdistusgeelillä, jota on pakkauksessa mukana olevassa putkilossa. Puhdistusgeeli jätetään iholle minuutin ajaksi, minkä jälkeen se pyyhitään pois, jotta kaikki iholle hoidon jälkeen mahdollisesti jäänyt lääke saadaan poistettua. Kun puhdistusgeeli on pyyhitty pois, alue pestään varoen saippualla ja vedellä.

#### **Älä kosketa laastaria käsilläsi**

**Älä kosketa silmiäsi, suutasi tai muita herkkiä alueita.** Jos kosketat vahingossa Qutenza-laastaria tai hoidettua ihoaluetta ennen kuin sille on levitetty puhdistusgeeliä, se saattaa aiheuttaa polttavaa kipua ja/tai kirvelyä. Kerro välittömästi lääkärille.

Älä vie Qutenza-laastareita pois klinikalta.

Älä käytä Qutenza-laastareita kotona.

#### **Jos Qutenza-valmistetta käytetään pidempään kuin pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköinen. Jos Qutenza-laastaria kuitenkin pidetään kauemmin kuin pitäisi, saattaa kohdassa, jossa laastari on ollut, ilmetä vakavia reaktioita, kuten kipua, punoitusta ja kutinaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin** seuraavissa tapauksissa:

- Jos tunnet, että sydämesi lyö liian lujaa, liian hitaasti tai epäsäännöllisesti.
  - Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta
- Syvä punoitus alueella, johon laastari asetetaan; ihon rakkulointi/vetistäminen; erittäin kosketusarka, turvonnut, kostea tai kiiltävä iho. Harvoissa tapauksissa nämä saattavat olla merkkejä palovammasta, joka vaatii välitöntä lääketieteellistä hoitoa.

- Esiintymistiheys ei tiedossa: esiintymistiheyttä ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella

**Kerro lääkärille**, jos saat seuraavia haittavaikutuksia tai ne pahenevat:

Hyvin yleiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä kymmenestä

- Yli päivän kestävä punoitus tai kipu alueella, johon laastari asetetaan.

Yleiset haittavaikutukset:saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä

- Kutina, näppylät, rakkulat, turvotus, kuivuus alueella, johon laastari asetetaan, polttava kipu,
- korkea verenpaine, yskä, pahoinvointi, kutina, raajakipu, lihasspasmit, raajojen turvotus.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta

- Nokkosrokkopaukammat, kihelmöinti, ihotulehdus, lisääntynyt tai vähentynyt herkkyys, ihoreaktio, ärsytys, mustelmat alueella, johon laastari asetetaan.
- Makuaistin heikkeneminen, tuntoaistimuksen heikkeneminen raajoissa, silmien ärsytys, yskä, kurkun ärsytys, vyöruusu.

Esiintymistiheys ei tiedossa: esiintymistiheyttä ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella

- Vahingossa tapahtunut altistus (mukaan lukien silmäkipu, silmien ja kurkun ärsytys ja yskä).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Qutenzan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Qutenza-laastari: Säilytä lappeellaan alkuperäisessä pussissa ja pakkauksessa. Säilytä alle 25 °C.

Puhdistusgeeli: Säilytä alle 25 °C.

Annospussin avaamisen jälkeen Qutenza on asetettava kahden tunnin kuluessa.

### **Käytettyjen ja käyttämättömien Qutenza-laastareiden hävittäminen**

Nämä tuotteet saattavat aiheuttaa kirvelyä sormissa, jos niitä koskettaa. Lääkäri tai hoitaja kerää ne polyetyleenipussiin, ennen kuin ne hävitetään turvallisesti. Qutenza-laastarit ja hoitoon liittyvät materiaalit on hävitettävä asianmukaisesti.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Qutenza sisältää**

Vaikuttava aine on kapsaisiini. Yksi laastari, jonka pinta-ala on 280 cm<sup>2</sup>, sisältää yhteensä 179 mg kapsaisiinia tai 640 mikrogrammaa kapsaisiinia laastarin neliösenttimetriä kohden (8 % w/w).

Qutenza-iholaastareiden muut aineet ovat:

*Matriksi*  
silikoniliimat

dietyleeniglykolimonoetyylieetteri  
silikoniöljy  
etyyliselluloosa N50 (E462)

#### *Ulkopinta*

Polyetyleenitereftalaatti (PET) -kalvo, silikonoitu sisäpinta  
titaanioksidi painomusteessa

#### *Irrotettava suojakalvo (lääkeainetta vapauttava kerros)*

Fluoropolymeerillä päällystetty polyesterikalvo

Qutenza-laastarin mukana toimitetaan putkilo puhdistusgeeliä, joka ei sisällä vaikuttavaa ainetta.

Puhdistusgeeli sisältää:

makrogoli 300  
karbomeeri  
puhdistettu vesi  
natriumhydroksidi (E524)  
dinatriumedetaatti  
butyylihydroksidianisoli (E320)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Qutenza on laastari, jota käytetään iholla.

Yksi laastari on kooltaan 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>). Jokaisessa laastarissa on liimapuoli, jolla on vaikuttava aine, ja ulkopinta. Liimapuolta peittää irrotettava, läpinäkyvä, painatukseton, vinottain leikattu suojakalvo. Ulkopinnassa on painatus 'capsaicin 8 %'.

Yhdessä Qutenza-pakkauksessa on yksi laastaripussi tai kaksi laastaripussia ja yksi putkilo puhdistusgeeliä (50 g). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Saksa

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Täydellinen valmisteyhteenveto on tämän selosteen liitteenä.