

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Qutenza 179 mg naljepak za kožu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan naljepak za kožu od 280 cm² sadrži ukupno 179 mg kapsaicina ili 640 mikrograma kapsaicina po cm² naljepka.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna tuba od 50 g gela za čišćenje za Qutenzu sadrži 0,2 mg/g butilhidroksianizola (E320).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Naljepak za kožu.

Jedan naljepak ima dimenzije 14 cm x 20 cm (280 cm²) i sastoji se od ljepljive strane koja sadrži djelatnu tvar i vanjskog potpornog sloja. Ljepljiva strana pokrivena je uklonjivom, prozirnom, neoznačenom, dijagonalno prerezanom zaštitnom folijom. Na vanjskoj površini potpornog sloja otisnuto je „capsaicin 8%“.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Qutenza je indicirana u odraslih bolesnika za liječenje periferne neuropatske boli kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje boli.

4.2 Doziranje i način primjene

Naljepak za kožu Qutenza treba primijeniti liječnik ili zdravstveni radnik pod nadzorom liječnika.

Doziranje

Naljepak za kožu treba primijeniti na najbolnija područja na koži (s time da se može uporabiti najviše 4 naljepka). Bolno područje treba odrediti liječnik ili zdravstveni radnik i označiti ga na koži. Koža na koju se stavlja Qutenza mora biti neoštećena, nenadražena i suha, a naljepak se mora ostaviti na koži 30 minuta kad se radi o stopalima (npr. neuropatija povezana s HIV-om, bolna dijabetička periferna neuropatija) odnosno 60 minuta kad se radi o drugim mjestima (npr. postherpetična neuralgija). Liječenje Qutenzom može se ponavljati svakih 90 dana, ovisno o ustrajnosti ili povratu boli. Ponovno liječenje prije isteka razdoblja od 90 dana može se razmotriti za pojedine bolesnike samo nakon pažljive procjene liječnika (vidjeti također dio 5.1). Potrebno je pridržavati se intervala od najmanje 60 dana između dva liječenja.

Preporučuje se liječiti dovoljno dugo te ponovno procijeniti djelotvornost nakon 3 terapije za svakog bolesnika pojedinačno.

Prije primjene Qutenze, na područje liječenja može se nanijeti topikalni anestetik ili se bolesniku može dati oralni analgetik da bi se smanjila moguća nelagoda povezana s primjenom naljepka. Topikalni anestetik treba primijeniti tako da pokrije cijelo područje koje će se liječiti Qutenzom i okolnu zonu širine 1 do 2 cm. Topikalni anestetik treba ukloniti prije nanošenja Qutenze i kožu temeljito treba

oprati i osušiti.

Oštećenje funkcije bubrega i/ili jetre

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Qutenze u djece od rođenja do 18. godine nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Samo za primjenu na kožu.

Mjere koje treba poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Preporučuje se primjena naljepka Qutenza u dobro prozračenom prostoru.

Nitrilne rukavice moraju se stalno nositi tijekom rukovanja Qutenzom i čišćenja liječenih područja. Rukavice od lateksa NE SMIJU se nositi, jer ne pružaju odgovarajuću zaštitu. Preporučuje se uporaba maske i zaštitnih naočala, osobito tijekom stavljanja i uklanjanja naljepka.

Ove mjere opreza treba poduzeti da se izbjegne slučajni kontakt s naljepcima ili drugim materijalom koji je bio u kontaktu s liječenim područjima. To može izazvati prolazni eritem i osjećaj žarenja (s time da su sluznice osobito osjetljive), bol u oku, nadraženost očiju i grla te kašalj.

Naljepci se ne smiju držati blizu očiju ili sluznica.

Po potrebi, dlake na zahvaćenom području treba, podrezati (ne obrijati) kako bi se poboljšalo prijanjanje naljepka. Područje (ili područja) liječenja treba nježno oprati sapunom i vodom. Nakon uklanjanja dlaka i pranja, kožu treba temeljito obrisati.

Upute za primjenu

Qutenza je naljepak za jednokratnu primjenu i može se rezati tako da veličinom i oblikom odgovara području liječenja. Qutenzu treba izrezati prije uklanjanja zaštitne folije. Zaštitnu foliju NE smije se ukloniti sve do neposredne primjene. Na zaštitnoj je foliji dijagonalni urez koji olakšava njezino uklanjanje. Dio zaštitne folije treba odlijepiti i presaviti, a ljepljivu stranu naljepka s otisnutim znakom staviti na područje liječenja. Naljepak treba pritisnuti na mjesto primjene. Zaštitnu foliju treba jednom rukom polako i pažljivo odvojiti od podloge, a drugom istovremeno zalijepiti naljepak ravno na kožu kako bi osigurali potpuni kontakt između naljepka i kože, bez mjehurića zraka i bez vlage.

Prilikom primjene na stopalima naljepci Qutenza mogu biti omotani oko dorzalnih, lateralnih i plantarnih površina svakog stopala kako bi se u potpunosti prekrilo liječeno područje.

Da bi se osiguralo da Qutenza ostane u dodiru s područjem liječenja, mogu se uporabiti rastezljive čarape ili namotana gaza.

Naljepke Qutenza treba ukloniti nježno i polako na način da ih se uvrće prema unutra kako bi se smanjio rizik od aerosolizacije kapsaicina. Nakon uklanjanja Qutenze, treba nanijeti obilnu količinu gela za čišćenje na područje liječenja i ostaviti ga najmanje jednu minutu. Gel za čišćenje treba obrisati suhom gazom kako bi se uklonio sav preostali kapsaicin s kože. Nakon što je gel za čišćenje obrisao, to područje treba nježno isprati vodom i sapunom.

Bolesnici koji osjećaju bol tijekom i nakon stavljanja naljepka trebali bi dobiti suportivno liječenje (vidjeti dio 4.4).

Za upute za rukovanje i uklanjanje materijala uporabljenih za liječenje vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Procjena kože

Qutenza se smije primijeniti samo na suhu, intaktnu (neoštećenu) kožu i ne smije se stavljati na lice, iznad ruba vlasišta i/ili u blizini sluznica. Kod bolesnika s bolnom dijabetičkom perifernom neuropatijom, potrebno je provesti pažljiv vizualni pregled stopala prije svake primjene Qutenze i prilikom naknadnih posjeta liječniku kako bi se detektirale kožne lezije povezane sa podležećom neuropatijom i vaskularnom insuficijencijom.

Osjetilna funkcija

Nakon primjene Qutenze, bila su prijavljena smanjenja osjetilne funkcije. Smanjenja osjetilne funkcije su uglavnom blaga i prolazna (uključujući i na termalni i oštri podražaj), ipak, u kliničkim ispitivanjima kod bolne dijabetičke neuropatije bio je prijavljen jedan slučaj perzistirajuće hipoestezije. Povezanost Qutenze s ovim slučajem, nije bilo moguće isključiti. Potreban je oprez kod bolesnika sa smanjenim osjetom u stopalima i bolesnika pod povišenim rizikom od ovakvih promjena u osjetilnoj funkciji. Kod svih bolesnika s prethodno postojećim osjetilnim deficitom potrebna je klinička procjena znakova gubitka osjetilne funkcije prije svake primjene Qutenze. Ako se detektira ili pogorša gubitak osjetilne funkcije, liječenje Qutenzom potrebno je ponovno razmotriti.

Praćenje i liječenje reakcija na mjestu primjene

Reakcije na mjestu primjene, kao što su prolazno lokalno žarenje na mjestu primjene, bol, eritem i svrbež, česte su ili vrlo česte. Dodatno su zabilježeni i slučajevi opekotina, uključujući opekotine drugog i trećeg stupnja, u bolesnika liječenih naljepcima s kapsaicinom (vidjeti dio 4.8) U bolesnika koji prijave jaku bol treba ukloniti naljepak i pregledati kožu zbog moguće kemijske opekotine.

Nehotična izloženost

Nehotična izloženost kapsaicinu može uzrokovati nadražnost očiju, sluznice, dišnog sustava i kože u bolesnika i zdravstvenih radnika. Zdravstveni radnici trebaju osigurati odgovarajuću primjenu preporučenih mjera zaštite kako je navedeno u dijelu 4.2.

Ako Qutenza dođe u dodir s kožom koju se nije namjeravalo liječiti, potrebno je nanijeti gel za čišćenje tijekom jedne minute i obrisati ga suhom gazom, kako bi se uklonio preostali kapsaicin s površine kože. Nakon što se obriše gel za čišćenje, područje treba nježno isprati vodom i sapunom. Ako kapsaicin dođe u dodir s očima ili sluznicom, treba ih isprati hladnom vodom. U slučaju nadražaja dišnih putova, očiju ili sluznice, osoba s tim simptomima mora se udaljiti iz područja liječenja Qutenzom. Ako nastupi nedostatak zraka, potrebno je primijeniti odgovarajuću medicinsku skrb. Ako se nadražaj dišnih putova (vidjeti i dio 4.8) pogorša ili ne nestane, osoba s tim simptomima treba pažljivo razmotriti svoje ponovno izlaganje Qutenzi.

Povišenje krvnog tlaka

Kao rezultat liječenja vezanog za povećanje boli može se pojaviti prolazno povišenje krvnog tlaka (u prosjeku za <8,0 mm Hg) tijekom i ubrzo nakon liječenja Qutenzom. Tijekom postupka liječenja potrebno je nadzirati krvni tlak. Kod bolesnika s nestabilnom ili slabo kontroliranom hipertenzijom ili kardiovaskularnom bolešću u povijesti bolesti, prije početka liječenja Qutenzom potrebno je razmotriti rizik od štetnih kardiovaskularnih događaja zbog mogućeg stresa izazvanog postupkom. Poseban

oprez potreban je kod dijabetičkih bolesnika s komorbiditetima koronarne arterijske bolesti, hipertenzije i kardiovaskularne autonomne neuropatije.

Nelagoda povezana s liječenjem

Bolesnici koji osjećaju bol tijekom i nakon stavljanja naljepka trebali bi dobiti suportivno liječenje kao što su lokalno hlađenje (npr. hladnim kompresama) ili peroralni analgetici.

Gel za čišćenje

Gel za čišćenje za Qutenzu sadrži butilhidroksianizol, koji može prouzročiti lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražnost očiju i sluznica.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena službena ispitivanja interakcija s drugim lijekovima jer se pokazalo da kod primjene Qutenze dolazi samo do prolaznog sniženja razine sistemske apsorpcije.

4.6 Plodnost, trudnoća i laktacija

Trudnoća

Nema podataka ili je ograničen broj dostupnih kliničkih podataka o uporabi kapsaicina u trudnica. Na temelju farmakokinetike u ljudi, koja pokazuje prolaznu, nisku sistemska izloženost kapsaicinu, vjerojatnost da će Qutenza povećati rizik od razvojnih poremećaja kad se primjenjuje u trudnica vrlo je niska. Međutim, potreban je oprez kad se Qutenza propisuje trudnicama.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se kapsaicin/metaboliti u majčino mlijeko u ljudi. Dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci u životinja dokazali su da se kapsaicin/metaboliti izlučuju u mlijeko (za detalje vidjeti 5.3).

Rizik za novorođenčad/dojenčad ne može se isključiti.

Dojenje se treba prekinuti tijekom liječenja lijekom Qutenza.

Plodnost

Nema dostupnih podataka u ljudi vezanih uz plodnost. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti u štakora su pokazala smanjen broj i postotak pokretljivih spermija kao i broj trudnoća (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Qutenza nema ili neznatno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave bile su prolazno lokalno žarenje, bol, eritem i svrbež na mjestu primjene.

Tablični prikaz nuspojava

U tablici 1 niže, sve nuspojave koje su se pojavile incidencijom većom od one uz kontrolu i u više od jednog bolesnika u kontroliranim kliničkim ispitivanjima u bolesnika s postherpetičnom neuralgijom

(eng. *postherpetic neuralgia* - PHN), bolnom neuropatijom povezanom s HIV-om (eng. *Human Immunodeficiency Virus – Associated Neuropathy* - HIV-AN) i bolnom dijabetičkom perifernom neuropatijom, navedene su prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine po učestalosti, nuspojave su prikazane slijedom prema sve manjoj ozbiljnosti.

Tablica 1: Tablični prikaz nuspojava

Klasifikacija organskih sustava i učestalost	Nuspojava
Infekcije i infestacije	
Manje često	herpes zoster
Poremećaji živčanog sustava	
Često	osjećaj žarenja
Manje često	disgeuzija, hipoestezija
Poremećaj oka	
Manje često	nadraženost oka
Srčani poremećaji	
Manje često	atrio-ventrikularni (AV) blok prvog stupnja, tahikardija, palpitacije
Krvožilni poremećaji	
Često	hipertenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	
Često	kašalj
Manje često	nadraženost grla
Poremećaji probavnog sustava	
Često	mučnina
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Često	svrbež
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	
Često	bol u ekstremitetima, mišićni grčevi
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Vrlo često	bol na mjestu primjene, eritem na mjestu primjene
Često	svrbež na mjestu primjene, papule na mjestu primjene, vezikule na mjestu primjene, edem na mjestu primjene, otečenost na mjestu primjene, suhoća na mjestu primjene, periferni edem
Manje često	urtikarija na mjestu primjene, parestezija na mjestu primjene, dermatitis na mjestu primjene, hiperestezijska na mjestu primjene, upala na mjestu primjene, reakcija na mjestu primjene, nadraženost na mjestu primjene, modrice na mjestu primjene
Pretrage	
Često	povišen krvni tlak
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije	
Nepoznato	Opekotine na mjestu primjene (uključujući opekotine drugog i trećeg stupnja), nehotično izlaganje (uključujući bol u oku, nadraženost očiju i grla te kašalj)

Opis odabranih nuspojava

Nuspojave su bile prolazne, samoograničavajuće i obično blagog do umjerenog intenziteta. U kontroliranim ispitivanjima, liječenje je zbog nuspojava prekinulo 2,0% bolesnika koji su primijenili naljepak Qutenza i 0,9% bolesnika koji su primali kontrolu.

U kliničkim ispitivanjima sa zdravim dobrovoljcima otkrivene su privremene manje promjene u osjetu topline (1°C do 2°C) i oštre senzacije na mjestu primjene Qutenze.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nije zabilježen niti jedan slučaj predoziranja. Qutenzu mora primjenjivati liječnik ili druga osoba pod nadzorom liječnika. Stoga je vjerojatnost da će doći do predoziranja mala. Predoziranje može biti povezano s teškim reakcijama na mjestu primjene, npr., bolom na mjestu primjene, eritemom na mjestu primjene i svrbežom na mjestu primjene. U slučaju sumnje na predoziranje, treba nježno ukloniti naljepke, nanijeti gel za čišćenje kroz jednu minutu, zatim ga obrisati suhom gazom i to područje nježno oprati sapunom i vodom. Potporne mjere treba primijeniti po kliničkoj potrebi. Nema antidota za kapsaicin.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: anestetici, drugi lokalni anestetici, ATK oznaka: N01BX04

Mehanizam djelovanja

Kapsaicin, ili 6-nonenamid, N-[(4-hidroksi-3-metoksifenil) metil]-8-metil, (6E), visoko je selektivni agonist prolaznog receptorskog potencijala vaniloidnog receptora 1 (TRPV1). Početni učinak kapsaicina je aktivacija nociceptora u koži koji izražavaju TRPV1, što rezultira žarenjem i eritemom zbog oslobađanja vazoaktivnih neuropeptida.

Farmakodinamički učinci

Nakon izlaganja kapsaicinu, nociceptori u koži postaju manje osjetljivi na razne podražaje. Ovi učinci kapsaicina u kasnijoj fazi često se nazivaju “desenzitizacija” i smatra se da čine osnovu uklanjanja boli. Očekuje se da će osjet koji vode živci u koži koji ne izražavaju TRPV1 ostati netaknut, uključujući osjet mehaničkih i vibracijskih podražaja. Promjene u nociceptorima kože izazvane kapsaicinom su reverzibilne, a zabilježeno je i opaženo da se u zdravih dobrovoljaca normalna funkcija (detekcija štetnih osjeta) vraća unutar nekoliko tjedana.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost jednokratne 30-minutne primjene Qutenze na stopala pokazana je u kontroliranim kliničkim ispitivanjima u trajanju od 12 tjedana u bolesnika s bolnom neuropatijom povezanom s virusom humane imunodeficijencije (HIV-AN) i bolnom dijabetičkom perifernom neuropatijom (engl. *painful diabetic peripheral neuropathy*, pDPN). Djelotvornost jednokratne 60-minutne primjene Qutenze na drugim mjestima osim na stopalima pokazana je u kontroliranim kliničkim ispitivanjima u

trajanju od 12 tjedana provedenima u bolesnika s postherpetičnom neuralgijom (PHN). Prosječno smanjenje boli nakon jednokratne primjene Qutenze u usporedbi s početnom vrijednošću u pivotalnim ispitivanjima kretalo se u rasponu između -22,8% i -32,3% od 2. do 12. tjedna, u usporedbi s rasponom od -10,7% do -25,0% za primjenu kontrolnih naljepaka. Stope odgovora (odgovor je definiran kao 30%-tno smanjenje vrijednosti prosječne ocjene boli u odnosu na početnu vrijednost) kretale su u rasponu od 34% do 47%, u usporedbi s rasponom od 18% do 36% za kontrolne naljepke. Ti su rezultati bili statistički značajni naspram primjene niske doze kapsaicina (kod PHN i HIV-AN) ili placeba (kod pDPN). Smanjenje boli bilo je opaženo u prvom tjednu kod PHN, u drugom tjednu kod HIV-AN i u trećem tjednu kod pDPN-a. Kod sve tri etiologije djelotvornost se održala tijekom svih 12 tjedana ispitivanja. Konzistentna i reproducibilna djelotvornost i podnošljivost dokazane su kod ponovljenih liječenja tijekom razdoblja od 52 tjedna u dvama kliničkim ispitivanjima (STRIDE i PACE). U tim ispitivanjima, jednom u bolesnika s pDPN-om (PACE) a drugom u bolesnika s HIV-AN, posttraumatskim oštećenjem živca i PHN-om (STRIDE), srednja vrijednost vremena (standardna devijacija) do ponovljenog liječenja bila je 68,4 (23,31), odnosno 107 (43,58) dana. Također, u 25% bolesnika vrijeme do ponovljenog liječenja bilo je kraće od 61,5 odnosno 78,8 dana, dok je u 25% bolesnika vrijeme do ponovnog liječenja bilo dulje od 64,6 odnosno 118,7 dana. U bolesnika koji su ponovno liječeni lijekom Qutenza u vremenskom razdoblju kraćem od 90 dana prijavljeno je povećanje učestalosti poznatih reakcija na mjestu primjene, kao što su bol i osjećaj žarenja, od približno 5%.

Sigurnosni profil Qutenze kod dijabetičkih bolesnika bio je u skladu s onim uočenim kod populacije bolesnika koji nisu dijabetičari.

Pokazalo se da je Qutenza djelotvoran i kad se primjenjuje sam i kad se primjenjuje u kombinaciji sa sistemskim lijekovima protiv neuropatske boli.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Kapsaicin sadržan u Qutenzi namijenjen je za primjenu na kožu. *In vitro* podaci (otapanje djelatne tvari i testovi prodiranja u kožu) pokazuju da se tijekom primjene kapsaicin oslobađa iz Qutenze linearnom brzinom. Na temelju *in vitro* ispitivanja procijenjeno je da se približno 1% kapsaicina apsorbira u epidermalne i dermalne slojeve kože tijekom jednosatne primjene. Kako je količina kapsaicina oslobođenog iz naljepka tijekom jednog sata proporcionalna površini područja primjene, procjenjuje se da najveća ukupna moguća doza za područje primjene od 1000 cm² iznosi približno 7 mg. Pod pretpostavkom da se s površine naljepka od 1000 cm² upija približno 1% kapsaicina iz naljepka kod osobe tjelesne težine 60 kg, najveća moguća izloženost kapsaicinu iznosi približno 0,12 mg/kg, jedanput svaka 3 mjeseca.

Prema Znanstvenom povjerenstvu za hranu Europske komisije, prosječni peroralni unos kapsaicina za Europu je 1,5 mg na dan (0,025 mg/kg na dan za osobu tjelesne težine 60 kg), a najviša prehrabena izloženost je 25 do 200 mg na dan (do 3,3 mg/kg na dan za osobu tjelesne težine 60 kg).

Farmakokinetički podaci u ljudi pokazali su prolaznu, nisku (< 5 ng/ml) sistemsku izloženost kapsaicinu u približno jedne trećine bolesnika s postherpetičnom neuralgijom, u 3% bolesnika s bolnom dijabetičkom perifernom neuropatijom i niti u jednog bolesnika s neuropatijom povezanom s HIV-om nakon 60-minutne primjene Qutenze. Nema dostupnih podataka o 30-minutnom liječenju. Općenito se postotak bolesnika s postherpetičnom neuralgijom koji je sistemski izložen kapsaicinu povećavao s povećanjem površine područja liječenja i trajanja liječenja. Najviša koncentracija kapsaicina otkrivena u bolesnika liječenih tijekom 60 minuta bila je 4,6 ng/ml, koja je nastala odmah nakon uklanjanja Qutenze. Najviše mjerljive razine bile su opažene u vrijeme uklanjanja Qutenze, koje su postupno potpuno nestale 3 do 6 sati nakon uklanjanja Qutenze. Nisu opažene mjerljive razine metabolita niti u jednog ispitanika.

Populacijska farmakokinetička analiza bolesnika liječenih 60 i 90 minuta pokazala je da razine kapsaicina u plazmi dostižu vrhunac oko 20 minuta nakon uklanjanja Qutenze i opadaju vrlo brzo, sa prosječnim poluvijekom eliminacije od 130 minuta.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti jednokratne doze i toksičnosti ponovljenih doza.

Ispitivanja genotoksičnosti provedena s kapsaicinom pokazuju slabi mutageni odgovor na testu s mišjim limfomom i negativne odgovore na Amesovom testu, mikronukleusnom testu u miša i testu kromosomske aberacije u ljudskim limfocitima periferne krvi.

Ispitivanja kancerogenosti provedena u miševa pokazuju da kapsaicin nije kancerogen.

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti provedena u štakora pokazala su statistički značajno smanjenje broja i postotka pokretljivih spermija u štakora liječenih 3 sata na dan, počevši 28 dana prije kohabitacije, tijekom kohabitacije i cijelo vrijeme do dana prije žrtvovanja. Iako nisu bili niti statistički značajni niti su ovisili o dozi, indeks plodnosti i broj trudnoća po broju štakora u kohabitaciji bili su smanjeni u svih skupina liječenih kapsaicinom.

Ispitivanje teratogenog učinka provedeno u kunića nije pokazalo nikakav potencijal za embriofetalnu toksičnost. Zakašnjela skeletna osifikacija (smanjen broj osificiranih metatarzalnih kostiju) bila je opažena u ispitivanju teratogenih učinaka u štakora pri dozama koje su bile više od terapijskih doza u ljudi; značaj ovog nalaza za ljude nije poznat. Perinatalna i postnatalna toksikološka ispitivanja provedena na štakorima ne pokazuju mogućnost reproduktivne toksičnosti. Ženke štakora svakodnevno izložene Qutenzi tijekom 3 sata u vrijeme laktacije imale su mjerljive razine kapsaicina u mlijeku.

Blaga senzitivizacija bila je opažena u ispitivanju kožne senzitivizacije u zamoraca.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Naljepak

Matriks

silikonski adhezivi
dietilenglikol monoetileter
silikonsko ulje
etilceluloza N50 (E462)

Potporni sloj

poli(etilentereftalat) (PET) film, silikonizirane unutarnje strane
tinta za označavanje koja sadrži bijeli pigment 6

Odstranjivi zaštitni sloj (zaštitna folija)

poliesterski film, obložen fluoropolimerom

Gel za čišćenje

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

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

4 godine

Nakon otvaranja vrećice: Qutenzu primijenite u roku od 2 sata

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Qutenza naljepak za kožu: Čuvati u vodoravnom položaju u originalnoj vrećici i kutiji. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Gel za čišćenje: Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Naljepak za kožu čuva se u vrećici od papir-polietilen tereftalat-aluminijske folije sa slojem ekstrudata kopolimera cikloolefina.

Gel za čišćenje isporučuje se u tubi od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim čepom.

Qutenza je dostupan u pakiranju koje sadrži jednu ili dvije vrećice zasebno pakiranih naljepaka za kožu i tubu s 50 g gela za čišćenje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Zdravstveni radnici trebaju nositi nitrilne rukavice za vrijeme rukovanja naljepcima i čišćenja područja liječenja. Preporučuje se i uporaba maske i zaštitnih naočala (vidjeti dio 4.2).

Iskorištene i neiskorištene naljepke i sav ostali materijal koji je bio u dodiru s liječenim područjem treba baciti odmah nakon primjene tako da se zatvori u polietilensku vreću za medicinski otpad i odloži u odgovarajući spremnik za medicinski otpad.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/524/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. svibnja 2009.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. ožujka 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

• Dodatne mjere minimizacije rizika

Prije stavljanja lijeka u promet, nositelj odobrenja dogovorit će sadržaj programa edukacije zdravstvenih radnika s nacionalnim nadležnim tijelima i provest će ga na nacionalnoj razini.

Taj program edukacije uključit će sljedeće:

- preporuke za opće mjere pri rukovanju i zbrinjavanju Qutenze
 - kapsaicin se smije primjenjivati samo pod medicinskim nadzorom
 - zbog rizika od nehotičnog izlaganja, preporučuje se uporaba nitrilnih rukavica, maske i zaštitnih naočala
 - primjena Qutenze u dobro prozračenju prostoriji kako bi se smanjio rizik od profesionalne izloženosti
- upute za primjenu Qutenze
- upozorenja i mjere opreza, uključujući potrebu:

- da se prije svake primjene Qutenze i kod svakog naknadnog posjeta liječniku provede vizualni pregled stopala kako bi se detektirale kožne lezije povezane s podležecom neuropatijom i vaskularnom insuficijencijom kod bolesnika s bolnom dijabetičkom perifernom neuropatijom
- da se bude svjestan rizika od smanjenja osjetilne funkcije koja su uglavnom blaga i privremena (uključujući i na termalni i oštri podražaj) nakon primjene Qutenze
- da se bude oprezan prilikom primjene Qutenze kod bolesnika sa smanjenom osjetilnom funkcijom u stopalima i kod bolesnika s povećanim rizikom od takvih promjena u osjetilnoj funkciji
- da se napravi klinička procjena bolesnika na povećani gubitak osjetilne funkcije prije svake primjene Qutenze kod svih bolesnika s prethodno postojećim deficitom osjetilne funkcije. Ako se gubitak osjetilne funkcije detektira ili pogorša, potrebno je ponovno razmotriti nastavak liječenja sa Qutenzom
- da se tijekom postupka liječenja nadzire krvni tlak
- da se pruži potporno liječenje ako bolesnici osjete pojačanje boli tijekom primjene Qutenze
- u bolesnika s nestabilnom ili slabo kontroliranom hipertenzijom ili kardiovaskularnom bolešću: da se prije početka liječenja Qutenzom procijeni rizik od štetnih kardiovaskularnih događaja zbog mogućeg stresa izazvanog postupkom. Posebnu pažnju potrebno je posvetiti dijabetičkim bolesnicima s komorbiditetima koronarne arterijske bolesti, hipertenzije i kardiovaskularne autonomne neuropatije
- da se bolesnici upozore na rizik od posljedičnih lokalnih reakcija (npr., kontaktni dermatitis) i nadražnost očiju i sluznica povezanih s gelom za čišćenje Qutenze.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA S 1 ILI 2 NALJEPKA****1. NAZIV LIJEKA**

Qutenza 179 mg naljepak za kožu
kapsaicin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan naljepak za kožu od 280 cm² sadrži ukupno 179 mg kapsaicina ili 640 mikrograma kapsaicina po cm² naljepka.

3. POPIS POMOĆNIH TVARINaljepak*Matriks*

silikonski adhezivi
dietilenglikol monoetileter
silikonsko ulje
etilceluloza N50 (E462)

Potporni sloj

poli(etilentereftalat) (PET) film, silikonizirane unutarnje strane
tinta za označavanje koja sadrži bijeli pigment 6

Odstranjivi zaštitni sloj (zaštitna folija)

poliesterski film, obložen fluoropolimerom

Gel za čišćenje

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

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 vrećica s 1 naljepkom za kožu i 1 tuba gela za čišćenje (50 g).

2 vrećice, svaka s 1 naljepkom za kožu, i 1 tuba gela za čišćenje (50 g).

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije primjene pročitajte uputu o lijeku.

Primjena na kožu.

Upute za primjenu

1. Za vrijeme rukovanja naljepcima i čišćenja liječenih područja treba nositi nitrilne rukavice.
2. Odredite rubove područja liječenja. Podrežite dlake. Očistite područje liječenja.

Ukoliko se lokalni anestetik upotrijebi prije stavljanja naljepka nastavite s točkom 3, u suprotnom prijedite na točku 5.

3. Nanesite lokalni anestetik na područje liječenja. Pričekajte do 60 minuta, prema uputama za primjenu tog anestetika.
4. Uklonite anestetik. Nježno očistite sapunom i vodom i temeljito obrišite.
5. Izrežite naljepak tako da veličinom odgovara području liječenja. Dok ga pripremate, okrenite stranu koja nije sjajna tako da gleda prema gore. Nemojte uklanjati zaštitnu foliju s naljepka dok ne bude spreman za primjenu.
6. Uklonite zaštitnu foliju naljepka i stavite naljepak na kožu. Ostavite ga na tom mjestu 30 ili 60 minuta ovisno o mjestu liječenja. Mogu se uporabiti povoji od gaze ili čarape kako bi se pojačao kontakt između naljepka i kože.
7. Preporučuje se uporaba maske i zaštitnih naočala prilikom stavljanja i uklanjanja naljepka, kao i kod nanošenja gela za čišćenje nakon toga. Pričekajte jednu minutu i zatim ga potpuno obrišite s kože suhom gazom. Nježno operite liječeno područje vodom i sapunom.

Za detaljnije informacije, pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka ili uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO
--

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

Naljepak primijenite u roku od 2 sata od otvaranja vrećice.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u vodoravnom položaju u originalnoj vrećici i kutiji. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

Uklonite iskorištene i neiskorištene naljepke, gaze za brisanje i sav ostali materijal koji je bio u dodiru s liječenim područjem tako što ćete ih zatvoriti u polietilensku vreću i odložiti je u odgovarajući spremnik za medicinski otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/524/001 1 naljepak
EU/1/09/524/002 2 naljepka

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**VREĆICA S JEDNIM NALJEPKOM****1. NAZIV LIJEKA**

Qutenza 179 mg naljepak za kožu
kapsaicin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan naljepak za kožu od 280 cm² sadrži ukupno 179 mg kapsaicina ili 640 mikrograma kapsaicina po cm² naljepka.

3. POPIS POMOĆNIH TVARINaljepak*Matriks*

silikonski adhezivi
dietilenglikol monoetileter
silikonsko ulje
etilceluloza N50 (E462)

Potporni sloj

poli(etilentereftalat) (PET) film, silikonizirane unutarnje strane, tinta za označavanje koja sadrži bijeli pigment 6

Odstranjivi zaštitni sloj (zaštitna folija)

poliesterski film, obložen fluoropolimerom

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Jedan naljepak za kožu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Primjena na kožu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP:

Primijenite naljepak u roku od 2 sata nakon otvaranja vrećice.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u vodoravnom položaju u originalnoj vrećici i kutiji. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Uklonite iskorištene i neiskorištene naljepke, gaze za brisanje i sav ostali materijal koji je bio u dodiru s liječenim područjem tako što ćete ih zatvoriti u polietilensku vreću i odložiti je u odgovarajući spremnik za medicinski otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/524/001 1 naljepak
EU/1/09/524/002 2 naljepka

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**TUBA S GELOM ZA ČIŠĆENJE - NALJEPNICA****1. NAZIV LIJEKA**

Gel za čišćenje za uporabu s lijekom Qutenza

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži makrogol 300, karbomer, pročišćenu vodu, natrijev hidroksid (E524), dinatrijev edetat i butilhidroksianizol (E320); za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

50 g

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena na kožu. Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

Bacite tubu s gelom za čišćenje tako što ćete je zatvoriti u polietilensku vreću zajedno s drugim upotrijebljenim dijelovima kompleta Qutenza i potom je odložiti u odgovarajući spremnik za medicinski otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/09/524/001 1 naljepak
EU/1/09/524/002 2 naljepka

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Qutenza 179 mg naljepak za kožu kapsaicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Qutenza i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Qutenzu
3. Kako primjenjivati Qutenzu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Qutenzu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Qutenza i za što se koristi

Qutenza sadržava kapsaicin i pripada grupi lijekova zvanih anestetici.

Qutenza je indicirana za liječenje periferne neuropatske boli u odraslih bolesnika, sama ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje boli.

Qutenza se primjenjuje za ublažavanje boli u osoba koje imaju bolove zbog oštećenja živaca u koži. Oštećenje živaca u Vašoj koži može nastati kao posljedica raznih bolesti poput herpes zostera, HIV-infekcije, dijabetesa, određenih lijekova i drugih stanja. Možete osjetiti ublažavanje boli između prvog i trećeg tjedna primjene.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Qutenzu

Nemojte uzimati Qutenzu

- ako ste alergični na kapsaicin (nalazi se također u čili papričicama) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Posavjetujte se s Vašim liječnikom prije uporabe Qutenze.

Nemojte stavljati Qutenzu u području glave ili lica.

Nemojte stavljati Qutenzu na oštećenu kožu ili otvorene rane.

Nemojte dodirivati Qutenzu ili druge materijale koji su bili u dodiru s liječenim područjem kože jer to može prouzročiti žarenje ili bockanje. Nemojte dodirivati oči, usta i druga osjetljiva područja jer može uzrokovati nadražaj i bol. Ako se to dogodi, isperite hladnom vodom. Jače udisanje na nos ili usta u blizini naljepka Qutenza može prouzročiti kašljanje, nadražaj grla ili kihanje.

Normalno je osjetiti bockanje na koži ili crvenilo i žarenje kože tijekom i kratko vrijeme nakon liječenja Qutenzom. Zbog boli Vam se može povisiti krvni tlak pa će Vam liječnik mjeriti krvni tlak

nekoliko puta tijekom liječenja. Ako će Vas jako boljeti, liječnik će primijeniti lokalne hladne obloge i dati Vam lijek protiv bolova. Ako osjetite vrlo jaku bol, zamolite liječnika da ukloni naljepak.

Nakon primjene kapsaicina bile su opažene uglavnom male, kratkotrajne promjene u mogućnosti osjeta kada je nešto vruće ili oštro.

Ako imate nestabilni ili slabo kontrolirani povišeni krvni tlak ili ste imali srčane tegobe, liječnik će prije početka liječenja Qutenzom razmotriti rizik od nuspojava za Vaše srce ili krvni tlak zbog mogućeg stresa prouzročenog postupkom.

Djeca i adolescenti

Qutenza se ne preporučuje za liječenje bolesnika u dobi manjoj od 18 godina.

Drugi lijekovi i Qutenza

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili ćete uzeti bilo koje druge lijekove. Qutenza djeluje lokalno na Vašu kožu pa se ne očekuje da će utjecati na druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Qutenzu treba primjenjivati s oprezom ako ste trudni. Trebate prestati dojiti prije nego što počnete liječenje s naljepkom Qutenza. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni, ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka Qutenze na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Za vrijeme primjene Qutenze, u krvotoku mogu vrlo kratko biti prisutne samo vrlo male količine djelatne tvari. Stoga je mala vjerojatnost da će Qutenza imati ikakve izravne učinke na Vašu sposobnost koncentracije ili upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Gel za čišćenje lijeka Qutenza sadrži butilhidroksianizol

Gel za čišćenje za Qutenzu sadrži butilhidroksianizol, koji može prouzročiti lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica.

3. Kako primjenjivati Qutenzu

Qutenzu smije primjenjivati samo Vaš liječnik ili medicinska sestra pod nadzorom liječnika.

Ne smije se primijeniti više od 4 naljepka odjednom.

Qutenza je za primjenu na kožu.

Liječnik ili medicinska sestra će označiti najbolnija područja na Vašoj koži kemijskom ili flomasterom.

Prije nego Vam stave naljepke Qutenza na kožu, područje (područja) liječenja biti će oprano vodom i sapunom i obrisano. Dlake na području liječenja bit će podrezane.

Prije stavljanja naljepaka Qutenza na kožu, liječnik ili medicinska sestra mogu nanijeti gel ili kremu za anesteziju ili Vam mogu dati lijekove za ublažavanje boli koji se uzimaju kroz usta kako bi se ublažio mogući osjećaj bockanja. Gel ili krema se trebaju ukloniti prije nanošenja Qutenze i koža se treba temeljito oprati i osušiti.

Liječnik ili medicinska sestra mogu nositi rukavice, a ponekad i masku i zaštitne naočale za vrijeme rukovanja naljepkom Qutenza. Nemojte jače udisati na nos ili usta u blizini naljepka Qutenza, jer to može prouzročiti kašljanje ili kihanje.

Qutenza se može izrezati na manje dijelove tako da odgovaraju području liječenja. Liječnik ili medicinska sestra uklonit će flastere nakon 30 minuta ako se liječite zbog boli živca u stopalima ili 60 minuta ako se liječite zbog boli živca u drugim dijelovima tijela.

Može potrajati između 1 do 3 tjedna dok ne osjetite ublažavanje boli sa Qutenzom. Ako nakon toga i dalje budete imali jake bolove, molimo obratite se svom liječniku.

Ako bude potrebno, terapija Qutenzom može se ponavljati u vremenskim razmacima od 90 dana. Ako ne osjetite dovoljno ublažavanje boli ili se bol vrati ranije, obratite se svom liječniku.

Možete dobiti lijekove protiv bolova koje ćete možda osjetiti uz terapiju Qutenzom.

Normalno je da koža bocka ili postane crvena i žari tijekom liječenja Qutenzom.

Ako naljepcima Qutenza liječite stopala, možete preko njih nositi čarape za jednokratnu uporabu.

Ponekad Vam liječnik ili medicinska sestra preko naljepka Qutenza mogu staviti zavoje kako bi naljepak ostao pričvršćen za kožu.

Nemojte pokušati sami ukloniti naljepak. Liječnik ili medicinska sestra uklonit će ga umjesto Vas. Na kraju liječenja Qutenzom, liječnik ili medicinska sestra očistit će liječenu kožu gelom za čišćenje iz tube priložene u kompletu. Gel za čišćenje ostavit će na koži jednu minutu i zatim ga obrisati s kože kako bi uklonili sav preostali lijek koji je možda ostao na koži nakon liječenja. Nakon što gel za čišćenje bude obrisao, područje će biti nježno isprano vodom i sapunom.

Nemojte dodirivati naljepak rukama.

Nemojte dodirivati oči, usta ili druga osjetljiva područja. Ako slučajno dodirnete naljepak Qutenza ili liječeno područje kože prije nego što se nanio gel za čišćenje, možete osjetiti žarenje i/ili bockanje. Odmah pozovite liječnika.

Nemojte odnositi naljepke Qutenza iz klinike.

Nemojte primjenjivati naljepke Qutenza kod kuće.

Ukoliko se lijek Qutenza primjenjuje duže nego što bi trebao

Malo je vjerojatno da će se pojaviti predoziranje. No, ukoliko se Qutenza primijenila duže nego što bi trebalo mogu se pojaviti teške reakcije na mjestu primjene kao što su bol, crvenilo i svrbež.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ukoliko se pojave sljedeći učinci:

- ukoliko osjećate da Vaše srce kuca prebrzo, presporo ili nepravilno.
 - manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 ljudi

- jako crvenilo u području primjene naljepka, mjehuri/istjecanje tekućine iz kože, koža koja postane vrlo bolna na dodir, otečena, mokra ili sjajna. U malom broju slučajeva ovo mogu biti znaci opekline koja zahtijeva hitnu liječničku pozornost.
 - nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko se pojave sljedeće nuspojave ili se nuspojave pogoršaju:

Vrlo česte nuspojave: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- crvenilo ili bol na području na kojem je primijenjen naljepak, koja traje više od jednog dana.

Česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- svrbež, kvržice, mjehurići, oticanje, suhoća na području na koje je primijenjen naljepak, osjećaj žarenja, visok krvni tlak, kašalj, mučnina, svrbež, bol u udovima, grčevi mišića, otečenost udova.

Manje česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- koprivnjača, osjećaj bockanja, upala kože, pojačana ili smanjena osjetljivost kože, kožna reakcija, nadraženost, modrice na području na koje je stavljen naljepak.
- oslabljen osjet okusa, oslabljen osjet u udovima, nadraženost oka, nadraženost grla, herpes zoster.

Nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- slučajna izloženost (uključujući bol oka, nadražaj oka i grla i kašalj).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Qutenzu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Qutenza naljepak za kožu: čuvati u vodoravnom položaju u originalnoj vrećici i kutiji. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Gel za čišćenje: čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nakon otvaranja vrećice, Qutenzu treba primijeniti u roku od 2 sata.

Zbrinjavanje iskorištenih i neiskorištenih naljepaka Qutenza.

Ove stvari mogu izazvati bockanje u prstima ako ih dodirnete. Liječnik ili medicinska sestra staviti će ih u polietilensku vreću prije nego što ih odlože u otpad na siguran način. Naljepci Qutenza i materijal uporabljen u liječenju treba odložiti u otpad na ispravan način.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Qutenza sadrži

Djelatna tvar je kapsaicin. Jedan naljepak od 280 cm² sadrži ukupno 179 mg kapsaicina ili 640 mikrograma kapsaicina po cm² naljepka (8% m/m).

Ostali sastojci naljepka za kožu Qutenza su:

Matriks

silikonski adhezivi
dietilenglikol monoetileter
silikonsko ulje
etilceluloza N50 (E462)

Potporni sloj

poli(etilentereftalat) (PET) film, silikonizirane unutarnje strane
tinta za označavanje koja sadrži bijeli pigment 6

Odstranjivi zaštitni sloj (zaštitna folija)

poliesterski film, obložen fluoropolimerom

Naljepak Qutenza pakiran je s tubom gela za čišćenje, koji ne sadrži djelatne tvari.

Gel za čišćenje sadrži:

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

Kako Qutenza izgleda i sadržaj pakiranja

Qutenza je naljepak za kožu za primjenu na koži.

Jedan naljepak ima dimenzije 14 cm x 20 cm (280 cm²) i sastoji se od ljepljive strane koja sadrži djelatnu tvar i vanjskog potpornog sloja. Ljepljiva strana pokrivena je uklonjivom, prozirnom, neoznačenom, dijagonalno presječenom zaštitnom folijom. Na vanjskoj strani potpornog sloja otisnuto je 'capsaicin 8%'.

Jedna kutija Qutenze sadrži 1 ili 2 vrećice i 1 tubu gela za čišćenje (50 g). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja i proizvođač

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Njemačka

Uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim radnicima:
Uz ovu je uputu priložen cijeli sažetak opisa svojstava lijeka.