

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Qutenza 179 mg külsőleges tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 280 cm²-es külsőleges tapasz összesen 179 mg vagy 1 cm²-es tapaszterületenként 640 mikrogramm kapszaicint tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag(ok)

A Qutenza-hoz tartozó tisztító gél 0,2 mg/g butil-hidroxianizolt (E320) tartalmaz 50 g-os tubusonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges tapasz.

Az egyes tapaszok mérete 14 cm × 20 cm (280 cm²), és egy öntapadó, hatóanyagot tartalmazó oldalból, valamint egy külső borítórétegből állnak. Az öntapadó oldalt eltávolítható, átlátszó, felíratot nem tartalmazó, átlósan elvágott, lehúzható borítás fedi. A borítóréteg külső felületére nyomtatva a „capsaicin 8%” szöveg látható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Qutenza felnőttek számára a perifériás neuropathiás fájdalom kezelésére javallott, önmagában vagy más fájdalomcsillapító gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Qutenza külsőleges tapaszt orvosnak vagy az orvos felügyelete mellett egy egészségügyi szakembernek kell felhelyeznie.

Adagolás

A külsőleges tapaszt a legfájdalmasabb bőrterületekre kell helyezni (legfeljebb 4 tapaszt alkalmazva). A fájdalmas területet az orvosnak vagy egészségügyi szakembernek kell meghatározni, és a bőrön meg kell jelölnie. A Qutenza-t ép, nem irritált, száraz bőrre kell helyezni, és a lábak esetében 30 percig (pl. HIV-hez társuló neuropathia, fájdalmas perifériás diabeteses neuropathia), más területek esetén 60 percig kell fennhagyni (pl. postherpeticus neuralgia).

A Qutenza-kezelés 90 naponta megismételhető, a fájdalom megmaradásától vagy kiújulásától függően. Az újrakezelés kevesebb mint 90 nap után megfontolható egyedi betegek esetében, de kizárólag az orvos alapos értékelése után (lásd még 5.1 pont). A kezelések közötti minimális 60 napot be kell tartani.

Javasoljuk, hogy kellően hosszú ideig végezzék a kezelést, és 3 kezelés után eseti alapon értékeljék újra a hatékonyságot.

A Qutenza alkalmazása előtt az alkalmazással járó esetleges diszkomfort csökkentése érdekében a kezelt területet helyi érzéstelenítővel lehet kezelni vagy a betegnek orális analgetikum adható. A helyi érzéstelenítőt úgy kell alkalmazni, hogy az a Qutenza-val kezelt teljes területet, illetve az azt körülvevő 1–2 cm-es területet

beborítsa. A helyi érzéstelenítőket a Qutenza-kezelés előtt el kell távolítani, a bőrt alaposan le kell mosni és meg kell szárítani.

Vese- és/vagy májkárosodás

A vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nincs szükség az adagolás módosítására.

Gyermekek és serdülők

A Qutenza biztonságosságát és hatásosságát a 0-18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Csak külsőleg alkalmazható.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A Qutenza alkalmazása jól szellőző kezelőhelyiségben javasolt.

A Qutenza alkalmazásakor és a kezelt területek tisztításakor mindig nitrilkesztyűt kell viselni. Latexkesztyű NEM viselhető, mivel nem nyújt megfelelő védelmet. Ajánlott a maszk és védőszemüveg használata, különösképp a tapaszok felhelyezésénél és levételénél.

Ezen óvintézkedéseket kell megtenni, hogy elkerüljük a tapaszokkal vagy egyéb olyan anyagokkal való véletlen találkozást, amelyek érintkeztek a kezelt bőrfelülettel. Ez átmeneti erythemát vagy égő érzetet (nyálkahártya kifejezetten érzékeny), szem-fájdalmat, szem- és torok-irritációt és köhögést okozhat.

A tapaszok ne kerüljenek szem vagy nyálkahártya közelébe.

Szükség esetén az érintett területen a szőrt le kell vágni, hogy a tapasz jobban tapadjon (borotválni nem szabad). A kezelt területe(ke)t szappannal vagy vízzel óvatosan le kell mosni. A szőr eltávolítását és a lemosást követően a bőrt alaposan meg kell szárítani.

Felhasználási útmutató

A Qutenza egyszer használatos tapasz, és a kezelt felület méretének és formájának megfelelően vágható. A Qutenza-t a lehúzható borítás eltávolítása előtt kell méretre vágni. A lehúzható borítást NEM szabad eltávolítani, csak közvetlenül a felhelyezés előtt. A lehúzható borításon átlós vágás található, hogy könnyebben eltávolítható legyen. A lehúzható borítás egy részét le kell választani és vissza kell hajtani, és a felirattal ellátott tapasz öntapadó oldalát a kezelendő területre kell helyezni. A tapasznak a helyén kell maradnia. A lehúzható borítást alulról, lassan és óvatosan egy kézzel le kell választani, a tapaszt pedig ezzel egyidejűleg a másik kézzel a bőrre kell simítani úgy, hogy a tapasz tökéletesen érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön közé sem légbuborék, sem nedvesség.

A lábak kezelésénél a Qutenza tapasszal be lehet tekerni a láb lábháti, talpi és oldalsó felszínét is, hogy tökéletesen fedje a kezelendő területet.

Annak biztosítása érdekében, hogy a Qutenza folyamatosan érintkezzen a kezelendő területtel, rugalmas zoknit vagy gézpólyát lehet alkalmazni.

A Qutenza tapaszt óvatosan és lassan, befelé feltekerve kell eltávolítani, minimálisra csökkentendő annak kockázatát, hogy a kapszaicin aeroszolt képezzen. A Qutenza eltávolítását követően bőséges mennyiségű tisztító gél kell a kezelt területre felvinni, és legalább egy percig fenn kell hagyni. A bőrről a rajtamaradt összes kapszaicin eltávolítása érdekében a tisztító gél száraz gézzel kell letörölni. A tisztító gél letörlése után a területet szappannal és vízzel óvatosan le kell mosni.

A tapasz felhelyezése alatt és azután fájdalmat érző betegeknél kiegészítő kezelést kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

A készítmény kezelésére és a megsemmisítésre vonatkozó előírásokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A bőr vizsgálata

A Qutenza-t kizárólag száraz, ép (sérülésmentes) bőrön szabad alkalmazni, az arcon, a fejbőr hajzatvonalán felül és/vagy nyálkahártyák közelében nem. Fájdalmas diabeteses perifériás neuropathiában szenvedő betegek esetén a Qutenza minden egyes alkalmazása előtt, valamint a soronkövetkező klinikai vizsgálatok során gondosan szemügyre kell venni a lábfejeket, hogy észrevegyék a neuropathiával és a keringési zavarral összefüggő bőrelváltozásokat.

Szenzoros funkciók

A Qutenza alkalmazása után a szenzoros funkció csökkenéséről számoltak be. A szenzoros funkciók csökkenése (ideértve a hőérző és a fájdalomingereket érző funkciók csökkenését) általában enyhe és átmeneti, bár a klinikai vizsgálatok során egy esetben tartós hypaesthesiáról számoltak be fájdalmas diabeteses neuropathia esetén. Ebben az esetben a Qutenza-val való összefüggést nem tudták kizárni. A lábfejek csökkent érzékelését mutató, illetve a szenzoros funkció ilyen változásaira megnövekedett kockázattal rendelkező betegeknél elővigyázatosság szükséges. A Qutenza minden egyes alkalmazása előtt a már érzéskieséssel rendelkező betegeknél klinikai vizsgálattal kell felmérni az érzéskiesés jeleit. Ha érzéskiesést észlelnek, vagy annak rosszabbodását tapasztalják, akkor a Qutenza-kezelést felül kell vizsgálni.

A kezelés helyén előforduló helyi reakciók ellenőrzése és kezelése

A kezelt területen helyi reakciók, úgymint átmeneti, helyi, az alkalmazás helyén fellépő égés, fájdalom, a bőr kipirosodása vagy a viszketés gyakran vagy nagyon gyakran fordulnak elő. Ezen kívül a kapszaicin tapasszal kezelt betegek körében égésről, köztük másod- és harmadfokú égési sérülésről számoltak be (lásd 4.8 pont). A súlyos fájdalomra panaszkodó betegek esetében a tapaszt el kell távolítani, és a bőrt ellenőrizni kell vegyi égés tekintetében.

Nem szándékos expozíció

A kapszaicinnek történő nem szándékos expozíció a szem, a nyálkahártya, a légutak és a bőr irritációját okozhatja betegek és egészségügyi dolgozók esetében egyaránt. Az egészségügyi dolgozók bizonyosodjanak meg róla, hogy a 4.2 pontban ajánlott védőintézkedéseket megfelelően alkalmazzák. Ha a Qutenza kezelni nem kívánt bőrfelülettel érintkezik, arra egy percig tisztító géllel kell rakni, és száraz gézzel le kell törölni a bőrfelületen maradt összes eltávolítása érdekében. A tisztító gél letörlése után a területet szappannal és vízzel óvatosan le kell mosni. Ha a kapszaicin szemmel vagy nyálkahártyával érintkezésbe kerül, ezeket a részeket hideg bő vízzel le kell mosni vagy öblíteni. Ha légutak, szem vagy nyálkahártya irritációja lépne fel, az érintett személyt a Qutenza közeléből el kell távolítani. Légzőszervi károsodása esetén megfelelő orvosi ellátást kell nyújtani. Ha a légutak irritációja (lásd még a 4.8 pontot) rosszabbodik vagy nem szűnik meg, az érintett személynek javasolt komolyan átgondolni, hogy ismét exponálja-e magát a Qutenzának.

Vérnyomás-emelkedés

A fájdalom kezeléssel összefüggő erősödésének eredményeként a Qutenza-kezelés során vagy röviddel utána átmeneti vérnyomás-emelkedés (átlagosan < 8,0 Hgmm) alakulhat ki. A vérnyomást a kezelés ideje alatt ellenőrizni kell. Az instabil vagy nem megfelelően beállított hypertoniás betegeknél, valamint azoknál, akiknél a múltban cardiovascularis betegség fordult elő, az eljárással járó potenciális stressz miatt kialakuló szív- és érrendszeri események kockázatát a Qutenza-kezelés megkezdése előtt mérlegelni kell. Különös figyelmet kell szentelni azoknak a diabeteses betegeknek, akiknél egyidejűleg coronaria-betegség, hypertonia, illetve cardiovascularis vegetatív neuropathia is fennáll.

A kezeléssel kapcsolatos kellemetlenség

A tapasz felhelyezésekor vagy az után fájdalmat tapasztaló betegeknél szupportív kezelést, például helyi hűtést (például hideg borogatást) vagy szájon át adott fájdalomcsillapítót.

Tisztító gél

A Qutenza-hoz tartozó tisztító gél butil-hidroxianizolt tartalmaz, amely helyi bőrreakciókat (pl. contact dermatitist) vagy szem- és nyálkahártya-irritációt okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Formális interakciós vizsgálatokat nem végeztek más gyógyszerekkel, mivel a Qutenza alkalmazásakor csak átmeneti, alacsony szintű szisztémás abszorpciót mutattak ki.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A kapszaicin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem, vagy csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az embereknél megfigyelt farmakokinetika alapján – amely átmeneti, alacsony szintű szisztémás kapszaicin-expozíciót mutat – igen kicsi annak valószínűsége, hogy a Qutenza terhes nőknél alkalmazva növeli a fejlődési rendellenességek kockázatát. Terhes nőknek azonban csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a kapszaicin vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakodinámiás/toxikológiai adatok a kapszaicin illetve metabolitjainak kiválasztódását igazolták az anyatejbe (részletesen lásd 5.3 pont).

Az újszülöttekre/csecsemőkre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A Qutenza alkalmazásának ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

Termékenység

A fogamzóképeségre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre humán vizsgálati adatok. Patkányokon végzett reprodukciós toxikológiai vizsgálat a mobilis ondósejtek számának és százalékanak és a vemhességek számának csökkenését mutatta (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Qutenza nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás az alkalmazás helyén jelentkező múló jellegű, helyi égő érzés, fájdalom, erythema és pruritus volt.

Mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi 1. táblázat minden olyan mellékhatás szervrendszer és gyakoriság szerinti felsorolását tartalmazza, amely a kontrollnál nagyobb gyakorisággal és egynél több betegnél fordult elő a postherpeticus neuralgiában (PHN), humán immundeficiencia vírushoz társuló neuropathiában (HIV-AN), valamint fájdalmas diabeteses perifériás neuropathiában szenvedő betegek részvételével végzett, kontrollos klinikai vizsgálatokban: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Mellékhatások táblázatos felsorolása

Szervrendszer és gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	
Nem gyakori	Herpes zoster
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Égő érzés
Nem gyakori	Dysgeusia, hypaesthesia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Nem gyakori	Szemirritáció
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori	Elsőfokú atrio-ventricularis (AV) blokk, tachycardia, palpitatio
Érbetegségek és tünetek	
Gyakori	Hypertensio
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Gyakori	Köhögés
Nem gyakori	Torokirritáció
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Émelygés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Pruritus
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Végtagfájdalom, izomgörcsök
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nagyon gyakori	Az alkalmazás helyén fellépő fájdalom, az alkalmazás helyén fellépő erythema
Gyakori	Az alkalmazás helyén fellépő pruritus, az alkalmazás helyén kialakuló papulák, az alkalmazás helyén kialakuló hólyagok, az alkalmazás helyén

	fellépő oedema, az alkalmazás helyén fellépő duzzanat, az alkalmazás helyén fellépő szárazság, perifériás oedema
Nem gyakori	Az alkalmazás helyén fellépő urticaria, az alkalmazás helyén fellépő paraesthesia, az alkalmazás helyén fellépő dermatitis, az alkalmazás helyén fellépő hyperaesthesia, az alkalmazás helyén fellépő gyulladás, az alkalmazás helyén fellépő reakció, az alkalmazás helyén fellépő irritáció, az alkalmazás helyén fellépő véraláfutás
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Emelkedett vérnyomás
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	
Nem ismert	Égések az alkalmazás helyén (beleértve a másod- és harmadfokú égéseket), véletlen expozíció (beleértve a szemfájdalmat, szem- és torok-irritációt és köhögést)

A kiválasztott mellékhatások leírása

A mellékhatások átmenetiek, maguktól megszűnők, és rendszerint enyhe/közepes intenzitásúak voltak. A kezelés mellékhatások miatti megszakításának aránya kontroll vizsgálatokban 2,0% volt a Qutenza-t, illetve 0,9% volt a kontroll szert kapó betegeknél.

Egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatokban a Qutenza alkalmazásának helyén a hőérzékelésben (1 °C – 2 °C-os) és az éles fájdalom érzékelése terén kisebb változásokat észleltek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be. A Qutenza-t orvosnak kell alkalmaznia vagy az orvos felügyelete mellett kell felhelyezni. A túlادagolás előfordulása ezért nem valószínű. A túlادagoláshoz az alkalmazás helyén jelentkező súlyos reakciók társulhatnak, pl. az alkalmazás helyén fellépő fájdalom, az alkalmazás helyén fellépő erythema és az alkalmazás helyén fellépő pruritus. Feltételezett túlادagolás esetén a tapasztalatokat óvatosan el kell távolítani, egy percre tisztító gélt kell felhelyezni, majd száraz gézzel letörölni, és a területet szappannal és vízzel óvatosan le kell mosni. A klinikai szükségleteknek megfelelően szupportív intézkedéseket kell alkalmazni. A kapszaicinnek nincs antidotuma.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Érzéstelenítők, Egyéb helyi érzéstelenítők, ATC kód: N01BX04

Hatásmechanizmus

A kapszaicin vagy 6-nonénamid, N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil) metil]-8-metil, (6E), a tranziens receptor potenciál vanilloid-1 (TRPV1) receptor igen szelektív agonistája. A kapszaicin kezdeti hatása a bőrben található, TRPV1-et expresszáló, fájdalomérző receptorok aktiválása, ami vazóaktív neuropeptidek felszabadulása miatt szúró érzést és erythemát eredményez.

Farmakodinámiás hatások

A kapszaicin-expozíciót követően a bőrben található fájdalomérző receptorok kevésbé érzékenyek különböző ingerekre. A kapszaicinnak ezeket a késői stádiumú hatásait gyakran „deszenzitizációnak” nevezik, és az elképzelések szerint ezek állnak a fájdalom enyhülésének hátterében. A bőrben található, TRPV1-et nem expresszáló idegek érzékelése várhatóan nem változik, beleértve a mechanikus és vibrációs ingerek érzékelési képességét is. A bőrben található fájdalomérző receptorok kapszaicin által kiváltott módosulása visszafordítható, és a beszámolók és megfigyelések szerint egészséges önkénteseknél heteken belül visszatér a normál működés (a fájdalomérzet érzékelése).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Qutenza egyszeri, 30 perces alkalmazásának hatásosságát igazolták fájdalmas, humán immundeficiencia vírusfertőzéshez társuló neuropathiában (HIV-AN) és fájdalmas diabeteses perifériás neuropathiában (pDPN) szenvedő betegek lábain végzett, 12 hetes klinikai kontrollos vizsgálatok során. A Qutenza egyszeri, 60 perces alkalmazásának hatásosságát igazolták a lábaktól eltérő területeken, postherpeticus neuralgiában (PHN) szenvedő betegek részvételével végzett, 12 hetes klinikai kontrollos vizsgálatok során. Az átlagos fájdalomcsökkenés a Qutenza alkalmazása után a kiinduláshoz képest a 2-12. héten a pivotális vizsgálatokban -22,8% és -32,3% között változott, a kontrolltapasz -10,7% és -25,0%-os tartományához képest. A válaszadók aránya 34% és 47% között volt, a kontrolltapasz 18%-tól 36%-ig terjedő tartományához képest (a válasz meghatározása a 30%-os csökkenés az átlagos fájdalompontszámában a kiinduláshoz képest). Ezek az eredmények statisztikailag szignifikánsak voltak az alacsony dózisu kapszaicinhez (PHN és HIV-AN) vagy placebohoz (pDPN) képest. A fájdalom csökkenését PHN esetén az 1. héten, HIV-AN esetén a 2. héten, pDPN esetén pedig a 3. héten figyelték meg. A hatásosság mindhárom etiológia esetén a 12 hetes vizsgálati időszak végéig fennmaradt.

Konzisztens és reprodukálható hatásosságot és tolerálhatóságot mutattak ki ismételt kezelésekkel egy 52 hetes időszakban, két klinikai vizsgálatban (STRIDE és PACE). Ebben a két vizsgálatban a pDPN-betegek (PACE) közül egy, HIV-AN- és poszttraumás idegsérüléses (PNI) és PHN-betegek (STRIDE) közül egy esetben az újkezelés átlagos ideje (szórás) 68,4 (23,31), illetve 107 (43,58) nap volt. Ezekben a vizsgálatokban a betegek 25%-a esetében az újkezelési idő 61,5, illetve 78,8 napnál rövidebb volt, és a betegek 25%-a esetében volt az újkezelési idő 64,6, illetve 118,7 napnál hosszabb. Az ismert helyi reakciók, például fájdalom és égő érzés, legfeljebb körülbelül 5%-os gyakoriság növekedését jelentették a Qutenzával 90 napnál korábban újkezelte betegek esetében.

A Qutenza biztonságossági profilja a diabeteses betegeknek megfelelően a nem diabeteses populációban megfigyeltékkel.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Qutenza-ban található kapszaicint a bőrbe kell juttatni. *In vitro* adatok (hatóanyag-oldódási és bőr-permeációs próbák) azt támasztják alá, hogy a kapszaicin Qutenza-ból történő felszabadulásának sebessége az alkalmazás ideje alatt lineáris. *In vitro* vizsgálatok alapján a becslések szerint egyórás alkalmazás során a kapszaicinnak körülbelül 1%-a szívódik fel a bőr hám- és irharétegébe. Mivel a tapasztból óránként felszabaduló kapszaicin mennyisége az alkalmazási felület méretétől függ, ez a becslések szerint 1000 cm²-es alkalmazási felület esetén összesen legfeljebb körülbelül 7 mg-os lehetséges adagnak felel meg. Feltételezve, hogy 1000 cm²-es tapaszt terület esetén a tapasztból a kapszaicin körülbelül 1%-a jut be egy 60 kg-os személy szervezetébe, a legnagyobb potenciális kapszaicin-expozíció körülbelül 0,12 mg/ttkg, 3 havonta egy alkalommal.

Az Európai Közösség Élelmiszerügyi tudományos bizottsága szerint a szájon át történő, átlagos európai kapszaicinbevitel 1,5 mg/nap (0,025 mg/ttkg/nap egy 60 kg-os személy esetén), és az élelmiszerből származó legnagyobb expozíció 25–200 mg/nap (egy 60 kg-os személyre nézve akár 3,3 mg/ttkg/nap).

Az emberekre vonatkozó farmakokinetikai adatok a Qutenza 60 percg tartó alkalmazása után a PHN-ben szenvedő betegek egyharmadánál, illetve a fájdalmas diabeteses perifériás neuropathiában szenvedő betegek 3%-ánál múló, kismértékű (< 5 ng/ml) szisztémás kapszaicin-expozíciót mutattak, míg a HIV-AN-ben szenvedő betegeknek ez nem volt kimutatható. Harminc perces kezelés utáni adatok nem állnak rendelkezésre. Általában véve a PHN-ben szenvedő, szisztémás expozíciót mutató betegek aránya a nagyobb kezelt területeknek és hosszabb kezelési időszakoknak megfelelően nőtt. A 60 percg kezelt betegeknek kimutatott legnagyobb kapszaicin-koncentráció 4,6 ng/ml volt, közvetlenül a Qutenza eltávolítása után. A legtöbb, mennyiségileg meghatározható szintet a Qutenza eltávolításakor figyelték meg, és ezek a Qutenza eltávolítása után 3–6 órával egyértelmű eltűnő tendenciát mutattak. Egyik betegnél sem figyeltek meg kimutatható mennyiségű metabolitot.

A 60 és 90 percg kezelt betegek populációs farmakokinetikai elemzése azt mutatta, hogy a plazmában a kapszaicin szintje körülbelül 20 perccel a Qutenza eltávolítása után tetőzött és nagyon gyorsan csökkent, körülbelül 130 perces átlagos eliminációs felezési idővel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A kapszaicinnal végzett genotoxicitási vizsgálatok egér lymphoma-assay során gyenge mutagén választ, az Ames-teszt és az egér micronucleus-próba és a humán perifériás vérben található lymphocyták kromoszóma-aberrációs vizsgálata negatív válaszokat mutatott.

Az egereken végzett karcinogenitási vizsgálata azt jelzi, hogy a kapszaicin nem rákkeltő hatású.

Egy patkányokon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálat a mozgásképes ondósejtek számának és százalékos arányának statisztikailag szignifikáns csökkenését mutatta az állatok párzását megelőző 28 napon át, az alatt és az állatok leölése előtti napig napi 3 órán át kezelt patkányokban. Bár statisztikailag nem szignifikáns és nem is dózisfüggő, a fertilitási index és a párosodott patkány számára eső vemhességek száma a kapszaicinnal kezelt összes csoportban csökkent.

Egy nyulakon végzett teratológiai vizsgálat semmilyen embryofoetális toxicitási potenciált nem jelzett. Egy patkányokon végzett, a humán terápiás szinteknél nagyobb adagokat alkalmazó teratológiai vizsgálatban a csontváz csontosodásának késését (a csontosodott lábközépcsontok számának csökkenését) figyelték meg. Ennek az eredménynek az emberekre vonatkozó jelentősége nem ismert. A patkányokon végzett, peri- és posztnatális toxikológiai vizsgálatok nem jeleztek reprodukzív toxicitási potenciált. A naponta 3 órán át Qutenza-nak kitett, szoptató patkányok esetében a patkányok tejében mérhető kapszaicinszint volt kimutatható.

Egy tengerimalacokon végzett bőrön át végzett szenzitizációs vizsgálatban enyhe szenzitizációt figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tapasz

Mátrix

szilikon ragasztóanyag
dietilén-glikol-monoetil-éter
szilikonolaj

etil-cellulóz N50 (E462)

Borító réteg

belső oldalán szilikonozott polietilén-tereftalát (PET) film
„Pigment White 6”-ot tartalmazó jelölő festék

Eltávolítható védőréteg (lehúzható borítás)

fluoropolimer bevonatú poliészter film

Tisztító gél

makrogol 300
karbomer
tisztított víz
nátrium-hidroxid (E524)
dinátrium-edetát
butil-hidroxianizol (E320)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

A tasak felbontása után: a Qutenza 2 órán belül felhasználandó

6.4 Különleges tárolási előírások

Qutenza külsőleges tapasz: Az eredeti tasakban és dobozban, elfektetve tárolandó. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Tisztító gél: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A külsőleges tapasz csomagolása papír-polietilén-tereftalát-alumíniumfólia tasakba, cikloolefin-kopolimer-extrudátum réteggel.

A tisztító gél nagy sűrűségű polietilén tubusban, polipropilén kupakkal lezárva kerül forgalomba.

A Qutenza egy vagy két, külön lezárt külsőleges tapaszt tartalmazó tasakból és 50 g tisztító gél tartalmazó tubusból álló csomagban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az egészségügyi dolgozóknak a tapaszok kezelésekor és a kezelt területek tisztításakor nitrilkesztyűt kell viselniük. Ajánlott a maszk és védőszemüveg használata is, lásd 4.2 pont.

A használt és fel nem használt tapaszokat, valamint a kezelt felülettel előzőleg érintkezett minden egyéb anyagot az egészségügyi hulladék elhelyezésére szolgáló polietilén zsákba zárva a felhasználás után azonnal ki kell dobni, és azt egy arra szolgáló, egészségügyi hulladékgyűjtőbe kell helyezni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/09/524/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. május 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. március 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic Safety Update Reports, PSURs)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

• Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a nemzeti illetékes hatóságokkal kidolgozza egy egészségügyi szakembereknek szóló oktatási program részleteit, és a készítmény forgalmazása előtt nemzeti szinten végrehajtja ezt a programot.

Ez az oktatási program a következőket tartalmazza:

- a Qutenza-ra vonatkozó általános kezelési és megsemmisítési intézkedésekről szóló ajánlások
 - kapszaicin alkalmazása csak orvosi felügyelet mellett történhet
 - a véletlen expozíció kockázatának elkerülése érdekében nitrilkesztyűt, maszkot és védőszemüveget kell viselni;
 - a Qutenza alkalmazását jól szellőző területen a foglalkozási expozíció kockázatának csökkentése érdekében kell végezni
- a Qutenza alkalmazására vonatkozó utasítások
- figyelmeztetések és óvintézkedések, köztük az alábbiak szükségessége:

- a lábfejek megtekintése a Qutenza minden egyes alkalmazása előtt, valamint a soron következő klinikai vizsgálatok során, hogy észrevegyék a neuropathiával és a keringési zavarral összefüggő bőrelváltozásokat a fájdalmas diabeteses perifériás neuropathiában szenvedő betegeknél
- tudatában lenni a Qutenza alkalmazását követő, általában enyhe és átmeneti érzőfunkció-csökkenés kockázatának (ideértve a hőérzés- és a fájdalomérzékelés csökkenését)
- a Qutenza körültekintő alkalmazása olyan betegeknél, akiknél érzéscsökkenés tapasztalható a lábfejekben, illetve akiknél a szenzoros funkció ilyen változásainak megnövekedett a kockázata
- a betegek klinikai értékelése a fokozott érzéskiesés szempontjából, a Qutenza minden egyes alkalmazása előtt, a már érzéskieséssel rendelkező betegeknél. Ha érzéskiesést észlelnek, vagy annak rosszabbodását tapasztalják, akkor a Qutenza-kezelést felül kell vizsgálni
- a kezelés alatt a vérnyomás ellenőrzése
- szupportív kezelés biztosítása abban az esetben, ha a beteg a Qutenza alkalmazása során erős fájdalmat érez
- instabil vagy nem megfelelően beállított magas vérnyomásos betegeknél, valamint azoknál, akiknél a múltban cardiovascularis betegség fordult elő: az eljárással járó potenciális stressz miatt kialakuló szív- és érrendszeri események kockázatának a Qutenza-kezelés megkezdése előtti mérlegelése Különös figyelmet kell fordítani azokra a diabeteses betegekre, akiknél egyidejűleg coronaria-betegség, hypertonia, illetve cardiovascularis vegetatív neuropathia is fennáll.
- a betegeknél a Qutenza-hoz tartozó tisztító gél alkalmazásához kapcsolódó helyi bőrreakciók (pl. valamilyen anyaggal való érintkezésre kialakuló bőrgyulladás) vagy szem- és nyálkahártya-irritáció kockázatáról való figyelmeztetése.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 VAGY 2 TAPASZT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Qutenza 179 mg külsőleges tapasz
kapszaicin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 280 cm²-es, külsőleges tapasz összesen 179 mg vagy 1 cm²-es tapaszterületenként 640 mikrogramm kapszaicint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tapasz

Mátrix

szilikon ragasztóanyag
dietilén-glikol-monoetil-éter
szilikonolaj
etil-cellulóz N50 (E462)

Borító réteg

belső oldalan szilikonozott polietilén-tereftalát (PET) film
„Pigment White 6”-ot tartalmazó jelölő festék

Eltávolítható védőréteg (lehúzható borítás)

fluoropolimer bevonatú poliészter film

Tisztító gél

makrogol 300
karbomer
tisztított víz
nátrium-hidroxid (E524)
dinátrium-edetát
butil-hidroxianizol (E320)

További információért olvassa el a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 tasak 1 külsőleges tapaszt és 1 tubus tisztító gél (50 g) tartalmaz.

2 tasak, amelyek mindegyike 1 külsőleges tapaszt és 1 tubus tisztító gél (50 g) tartalmaz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőrön alkalmazandó.

Használati utasítás

1. A tapaszok kezelésekor és a kezelt felület tisztításakor nitrilkesztyűt kell viselni.
2. Rajzolja körbe a kezelendő területet! Vágja le a nemkívánatos szőrt! Tisztítsa meg a kezelendő területet!

Amennyiben a tapasz felhelyezése előtt helyi érzéstelenítőt használ, a 3. pont következik, máskülönben ugorjon az 5. pontra.

3. A kezelendő területet kezelje helyi érzéstelenítővel! Várjon 60 percig vagy a készítmény használati utasítása szerinti ideig.
4. Távolítsa el az érzéstelenítőt! A területet óvatosan mossa le szappannal és vízzel, és alaposan szárítsa meg!
5. A tapaszt vágja a kezelendő területnek megfelelő méretre! Az előkészítés során a nem fényes oldal legyen felül. A lehúzható borítást ne távolítsa el a tapaszcímről, amíg az használatra nem kész.
6. Távolítsa el a tapaszcímről a lehúzható borítást, és a tapaszt helyezze a bőrre! A kezelés helyétől függően 30 vagy 60 percig hagyja a helyén! A tapasz és a bőr érintkezésének elősegítésére gézpólya vagy zokni alkalmazható.
7. Használjon maszkot és védőszemüveget a tapasz felhelyezéséhez és eltávolításához, majd ezután vigye fel a tisztító gélt! Várjon egy percig, majd a bőrt száraz gézzel törölje tisztára! A kezelt területet szappannal és vízzel óvatosan mossa le!

Részletesebb használati útmutató az alkalmazási előírásban vagy a betegtájékoztatóban szerepel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tapaszt a tasak felnyitása után 2 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti tasakban és dobozban, elfektetve tárolandó. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A használt és fel nem használt tapasztokat, géztörölköket és a kezelt felülettel előzőleg érintkezett minden egyéb anyagot az egészségügyi hulladék elhelyezésére szolgáló polietilén zsákba zárva kell kidobni, és azt egy arra szolgáló, egészségügyi hulladékgyűjtőbe kell helyezni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/524/001 1 tapaszt
EU/1/09/524/002 2 tapaszt

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 TAPASZT TARTALMAZÓ TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Qutenza 179 mg külsőleges tapasz
kapszaicin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 280 cm²-es, külsőleges tapasz összesen 179 mg vagy 1 cm²-es tapaszterületenként 640 mikrogramm kapszaicint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tapasz

Mátrix

szilikon ragasztóanyag
dietilén-glikol-monoetil-éter
szilikonolaj
etil-cellulóz N50 (E462)

Borító réteg

belső oldalan szilikonozott polietilén-tereftalát (PET) film
„Pigment White 6”-ot tartalmazó jelölő festék

Eltávolítható védőréteg (lehúzható borítás)

fluoropolimer bevonatú poliészter film

Bővebb információért olvassa el a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Egy darab, külsőleges tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőrön alkalmazandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

A tapaszt a tasak felnyitása után 2 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti tasakban és dobozban, elfektetve tárolandó. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A használt és fel nem használt tapasztokat, géz törlőket és a kezelt felülettel előzőleg érintkezett minden egyéb anyagot az egészségügyi hulladék elhelyezésére szolgáló polietilén zsákba zárva kell ártalmatlanítani, és azt megfelelő egészségügyi hulladékgyűjtőbe kell helyezni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/524/001 1 tapaszt

EU/1/09/524/002 2 tapaszt

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TISZTÍTÓ GÉL TUBUSA – CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Qutenza-hoz alkalmazandó tisztító gél

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Tartalma: makrogol 300, karbomer, tisztított víz, nátrium-hidroxid (E524), dinátrium-edetát és butil-hidroxianizol (E320). További információért olvassa el a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

50 g

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőrön alkalmazandó. További információért olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tisztító gél tubusát a Qutenza más felhasznált alkotóelemeivel együtt az egészségügyi hulladék elhelyezésére szolgáló polietilén zsákba zárva kell ártalmatlanítani, és azt megfelelő egészségügyi hulladékgyűjtőbe kell helyezni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/524/001 1 tapasz
EU/1/09/524/002 2 tapasz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Qutenza 179 mg külsőleges tapasz kapszaicin

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Qutenza, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Qutenza alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Qutenza-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Qutenza-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Qutenza, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Qutenza kapszaicint tartalmaz, és az anaesztetikumoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A Qutenza felnőttek perifériás neuropátiás fájdalmának kezelésére javallott akár önmagában, akár más fájdalomcsillapító gyógyszerrel kombinálva.

A Qutenza-t olyan, személyek fájdalmának enyhítésére alkalmazzák, akiknek a bőrben található idegek károsodása miatt idegi eredetű fájdalmuk van. A bőrben található idegek károsodása különböző betegségek eredményeként alakulhat ki, mint például az övsömör, HIV-fertőzés, cukorbetegség és okozhatják bizonyos gyógyszerek és más betegségek is. A fájdalom enyhülését a kezelést követően 1-3 hét múlva tapasztalhatja.

2. Tudnivalók a Qutenza alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Qutenza-t

- ha allergiás a kapszaicinre (amely a csilipaprikában is jelen van) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Qutenza alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ne alkalmazza a Qutenza-t se a fején, se az arcán.

Ne alkalmazza a Qutenza-t sérült bőrön vagy nyílt sebekben.

Ne érintse meg a Qutenza-t vagy a kezelt területekkel érintkezett más anyagokat, mivel ez égő és szúró érzést okozhat. Ne nyúljon a szeméhez, szájához vagy más érzékeny területekhez, mivel irritációt vagy fájdalmat okozhat. Ha ez bekövetkezne, mossa vagy öblítse hideg vízzel. Köhögést, torok irritációt vagy tüszentést válthat ki, ha a Qutenza tapasz közelében szippant a levegőbe vagy ott vesz levegőt.

Normális, ha a bőrön a Qutenza-kezelés alatt és azt követően rövid ideig szúró érzés jelentkezik vagy kipirosodik. A fájdalom miatt vérnyomása emelkedhet, és ezért kezelőorvosa a kezelés ideje alatt több alkalommal meg fogja mérni a vérnyomását. Ha nagy fájdalmat érez, kezelőorvosa helyi hűsítést fog alkalmazni vagy fájdalomcsillapító gyógyszert ad. Ha nagyon erős fájdalmat érez, kérje meg kezelőorvosát, hogy távolítsa el a tapaszt.

Általában rövid ideig tartó változásokat figyeltek meg a forró, illetve a fájdalom érzékelésére vonatkozó képességben.

Ha Önnek instabil vagy nem megfelelően beállított magas vérnyomása van, vagy szívproblémája volt, kezelőorvosa mérlegelni fogja az eljárással járó lehetséges stressz miatt a szívét vagy vérnyomását érintő mellékhatások kockázatát, mielőtt Önt Qutenza-val kezelné.

Gyermekek és serdülők

A Qutenza 18 évesnél fiatalabb betegek kezelésére nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Qutenza

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Qutenza helyi hatást fejt ki a bőrön, és nem várható, hogy más gyógyszereket befolyásolna.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben Ön terhes, a Qutenza körültekintően alkalmazandó. A szoptatást a Qutenza-kezelés megkezdése előtt abba kell hagynia. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Qutenza gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásait nem vizsgálták. A Qutenza alkalmazásakor a hatóanyag csak nagyon kis mennyiségben, igen rövid ideig lehet jelen a véráramban. Ezért nem valószínű, hogy a Qutenza bármilyen közvetlen hatást gyakorolna a koncentrálóképeségére vagy a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire.

A Qutenza-hoz tartozó tisztító gél butil-hidroxianizolt tartalmaz

A Qutenza-hoz tartozó tisztító gél butil-hidroxianizolt tartalmaz, amely helyi bőr reakciókat (pl.: kontakt dermatitisz) vagy szem és nyálkahártya irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Qutenza-t?

A Qutenza-t kizárólag a kezelőorvosa vagy orvosa felügyelete mellett a gondozását végző egészségügyi szakember alkalmazhatja.

Egyszerre legfeljebb 4 tapaszt alkalmazható.

A Qutenza a bőrön alkalmazandó.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tollal vagy filctollal meg fogja jelölni a bőrén a legfájdalmasabb területeket.

Mielőtt a Qutenza tapasztokat a bőrre helyeznék, a kezelendő terület(ek)et szappannal és vízzel lemossák és megszáritják. A kezelendő területen található szőrt levágják.

A Qutenza tapasztok bőrre történő felhelyezése előtt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a lehetséges égő fájdalom csökkentése érdekében érzéstelenítő gél vagy krém kenhet fel vagy szájon át alkalmazandó fájdalomcsillapító gyógyszert adhat. Qutenza

felhelyezése előtt a gélt vagy a krémet le kell törölni és a bőrt alaposan le kell mosni és meg kell szárítani.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a Qutenza tapaszok alkalmazása során kesztyűt, és néhányszor maszkot és védőszemüveget viselhet. Ne szagoljon és ne vegyen levegőt a Qutenza tapasz közelében, mivel ez köhögést vagy tüsszentést okozhat.

A Qutenza kisebb darabokra vágható, hogy illeszkedjen a kezelendő területhez. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember 30 perc elteltével fogja eltávolítani a tapaszokat, ha a lábán jelentkező idegi fájdalom miatt kezelik Önt, vagy 60 perc elteltével, ha a teste más részén jelentkező idegi fájdalom miatt kapja a kezelést.

Akár 1–3 hétig is tarthat, amíg a Qutenza teljes fájdalomcsillapító hatását megtapasztalja. Ha ez idő eltelte után még mindig erős fájdalma van, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

A Qutenza-val végzett kezelés szükség esetén 90 naponta ismételhető. Ha elégtelen fájdalomcsillapítást tapasztal vagy a fájdalom korábban visszatér, akkor forduljon az orvosához.

A Qutenza-kezelés mellett észlelt fájdalomra fájdalomcsillapító gyógyszereket kaphat.

Gyakori, hogy a bőrben a Qutenza-kezelés alatt szúró fájdalom jelentkezik, vagy kipirosodik és ég.

A Qutenza tapaszok fölött egyszer használatos zokni viselhető, ha a lábat kezelik.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember néha kötést helyezhet a Qutenza tapasz fölé, hogy a tapaszt stabilan a bőrén tartsa.

Ne próbálja meg saját maga eltávolítani a tapaszt. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja azt eltávolítani.

A Qutenza-kezelés végén kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtisztítja a kezelt bőrfelületet a készlet részét képező tubusban található tisztító géllal. A tisztító gél egy percig a bőrén hagyják, majd letörlik, hogy a kezelés után esetleg a bőrén maradt valamennyi gyógyszert eltávolítsák. A tisztító gél letörlése után a területet szappannal és vízzel óvatosan lemossák.

Ne érintse meg a kezével a tapaszt.

Ne nyúljon a szeméhez, szájához vagy más érzékeny területekhez. Ha véletlenül hozzáér a Qutenza tapaszhoz vagy a tisztító gél alkalmazása előtt a kezelt bőrfelülethez, az égő és/vagy szúró fájdalmat okozhat. Azonnal szóljon kezelőorvosának!

Ne vigye el a Qutenza tapaszokat az egészségügyi intézményből.

Ne alkalmazza otthonában a Qutenza tapaszokat.

Ha a Qutenza-t hosszabb időn át alkalmazza, mint kellene

Túladagolás valószínűtlen, hogy történik. Ha a Qutenza-t hosszabb ideig alkalmazza, a tapasz alkalmazásának helyén erős reakciót, például fájdalmat, bőrpírt és viszketést érezhet.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát, ha a következő hatásokat észleli:

- ha szívverését túl gyorsnak, túl lassúnak vagy rendellenesnek érzi
 - Nem gyakori mellékhatások: (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)
- a tapaszt alkalmazásának helyén erős bőrpír jelenik meg, a bőr felhólyagosodik/nedvedzik, a bőr érintésre nagyon fájdalmassá válik, duzzadt, nedves vagy fénylő. Néhány esetben ezek égés jelei lehetnek, ami sürgős orvosi ellátást igényel.
 - Gyakorisága nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Értesítse kezelőorvosát, ha a következő mellékhatások jelentkeznek vagy súlyosbodnak:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- a tapaszt alkalmazásának helyén jelentkező bőrpír vagy fájdalom, amely egy napnál tovább tart

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

- a tapaszt alkalmazásának helyén jelentkező viszketés, göbök, hólyagok, duzzanat, szárazság, égető érzés,
- magas vérnyomás, köhögés, émelygés, viszketés, végtagfájdalom, izomgörcsök, végtagduzzanat

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet

- a tapaszt alkalmazásának helyén jelentkező csalánkiütés, bizsergő érzés, gyulladás, fokozott vagy csökkent bőrérzékenység, bőrreakció, irritáció, véraláfutás
- csökkent ízérzékelés, csökkent érzékelés a végtagokban, szemirritáció, torokirritáció, övsömör.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Véletlen érintkezés (idetartoznak a szemfájdalom, szem- és torokirritáció és a köhögés)

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Qutenza-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után {EXP} ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Qutenza külsőleges tapaszt: Az eredeti tasakban és dobozban, elfektetve tárolandó. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Tisztító gél: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A Qutenza-t a tasak felnyitása után 2 órán belül fel kell használni.

A használt és fel nem használt Qutenza tapasztok megsemmisítése

Ezek a tárgyak égő fájdalmat okozhatnak az ujjaiiban, ha hozzájuk ér. A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember ezeket polietilén zsákba fogja helyezni, mielőtt biztonságosan kidobná őket. A Qutenza tapasztok és a kezeléshez szükséges anyagokat megfelelően kell eldobni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Qutenza?

A készítmény hatóanyaga a kapszaicin. Minden 280 cm²-es tapasz összesen 179 mg vagy 1 cm²-es tapaszterületenként 640 mikrogramm kapszaicint tartalmaz (8% m/m).

A Qutenza külsőleges tapasz egyéb összetevői:

Mátrix

szilikon ragasztóanyag
dietilén-glikol-monoetil-éter
szilikonolaj
etil-cellulóz N50 (E462)

Borító réteg

belső oldalán szilikonozott polietilén-tereftalát (PET) film
„Pigment White 6”-ot tartalmazó jelölő festék

Eltávolítható védőréteg (lehúzható borítás)

fluoropolimer bevonatú poliészter film

A Qutenza tapaszhoz egy tubus tisztító gél tartozik, amely nem tartalmaz hatóanyagot.

A tisztító gél tartalma:

makrogol 300
karbomer
tisztított víz
nátrium-hidroxid (E524)
dinátrium-edetát
butil-hidroxianizol (E320)

Milyen a Qutenza külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Qutenza a bőrön alkalmazandó külsőleges tapasz.

Az egyes tapaszok mérete 14 cm × 20 cm (280 cm²), és egy öntapadó, hatóanyagot tartalmazó oldalból, valamint egy külső borítórétegből állnak. Az öntapadó oldalt eltávolítható, átlátszó, feliratot nem tartalmazó, átlósan elvágott, lehúzható borítás fedi. A borítóréteg külső felületére nyomtatva a „capsaicin 8%” szöveg látható.

A Qutenza minden dobozában 1 vagy 2 tasak és 1 tubus tisztító gél (50 g) található. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Németország

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Ez a betegtájékoztató a teljes alkalmazási előírással egészül ki.