

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Qutenza 179 mg odos pleistras

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 280 cm² dydžio odos pleistre yra 179 mg kapsaicino arba 640 mikrogramų kapsaicino/cm².

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje Qutenza 50 g valomojo gelio tūbelėje yra 0,2 mg/g butilhidroksianizolo (E320).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Odos pleistras.

Kiekvieną 14 cm x 20 cm (280 cm²) dydžio pleistrą sudaro lipnioji pusė, kurioje yra veikliosios medžiagos, ir išorinis dengiamasis sluoksnis. Lipnioji pusė padengta nuplėšiama skaidria, be užrašo, įstrižai įkirpta apsaugine plėvele. Išorinėje dengiamojo sluoksnio pusėje atspausdintas užrašas „capsaicin 8%“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Qutenza skirtas periferiniam neuropatiniam skausmui malšinti suaugusiems pacientams vienas arba kartu su kitais skausmą malšinančiais vaistiniais preparatais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Qutenza odos pleistrą turi klijuoti gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas gydytojui prižiūrint.

Dozavimas

Odos pleistras klijuojamas ant skausmingiausių odos vietų (vartoti ne daugiau kaip 4 pleistrus vienu metu). Skausmingą vietą turi nustatyti ir ant odos pažymėti gydytojas ar sveikatos priežiūros specialistas. Qutenza klijuojamas ant nepažeistos, nesudirgintos sausos odos ir paliekamas 30 minučių ant pėdų (pvz., sergant su ŽIV susijusia neuropatija, skausminga diabetine periferine neuropatija) ir 60 minučių kitose kūno vietose (pvz., sergant poherpetine neuralgija). Jei skausmas nepraeina arba sugrįžta, gydymą Qutenza galima kartoti kas 90 dienų.

Pakartotinis gydymas po mažiau nei 90 dienų pavieniams pacientams gali būti svarstomas tik atidžiai įvertinus gydytojui (taip pat žr. 5.1 skyrių). Tarp gydymų turi būti praėję mažiausiai 60 dienų.

Rekomenduojama gydyti pakankamai ilgai ir kiekvienu konkrečiu atveju efektyvumą pakartotinai vertinti po 3 gydymų.

Norint sumažinti Qutenza sukeliama nemalonaus pojūčio galimybę, prieš lipdant pleistrą gydoma vietą galima patepti vietiniu anestetiku arba duoti pacientui geriamojo analgetiko. Vietiniu anestetiku tepama visa Qutenza pleistru gydoma vieta ir 1–2 cm odos aplink ją. Prieš klijuojant Qutenza, reikia pašalinti vietinius anestetikus bei pilnai nuvalyti ir išdžiovinti odą.

Inkštų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkštų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

Qutenza saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos.

Atsargumo priemonės prieš naudojant ar paskiriant vaistinį preparatą

Naudoti Qutenza patartina gerai vėdinamoje gydymo patalpoje.

Ruošiant Qutenza ir valant gydomas vietas, visada būtina mūvėti nitrilo pirštines. NEGALIMA mūvėti latekso pirštinių, nes jos tinkamai neapsaugo. Taip pat rekomenduojama dėvėti kaukę ir apsauginius akinius, ypač klijuojant ir nuimant pleistrą.

Šių atsargumo priemonių reikia imtis siekiant išvengti netyčinio kontakto su pleistrais ar kitomis medžiagomis, kurios kontaktavo su gydomomis sritimis. Tai gali sukelti laikiną paraudimą ar deginimo jausmą (ypač esant jautrioms gleivinėms), akių skausmą, akių ir gerklės dirginimą ir kosulį.

Pleistro negalima laikyti arti akių arba gleivinių.

Esant būtinybei, plaukus paveiktoje vietoje reikia nukirpti (neskusti), kad pleistras geriau sukibtų su oda. Gydomą (-as) vietą (-as) reikia švelniai nuplauti su muilu ir vandeniu. Pašalinus plaukus ir nuplovus odą, ją reikia kruopščiai nusausinti.

Naudojimo instrukcijos

Qutenza yra vienkartinio vartojimo pleistras, kurį karpant galima pritaikyti prie gydomos vietos ploto ir formos. Qutenza karpomas prieš nuplėšiant apsauginę plėvelę. Apsauginę plėvelę galima nuplėšti TIK prieš pat pleistro klijavimą. Apsauginė plėvelė įstrižai įpjauta, kad ją nuimti būtų lengviau. Atplėšus ir užlenkus vieną apsauginės plėvelės dalį, pleistras su spausdintu užrašu lipniąja puse klijuojamas ant gydomos vietos. Viena ranka laikant prispaudus užklijuotą pleistro dalį kita ranka iš lėto atsargiai iš apačios nuplėšiama likusi apsauginės plėvelės dalis ir pleistras švelniai prispaudžiamas prie odos, kad jis prie jos visiškai priglustų, nebūtų oros burbuliukų ir drėgmės.

Gydant pėdas Qutenza pleistru galima apvynioti abiejų kojų nugarinį, šoninį ir pado paviršių, kad būtų pilnai užsidengta visa reikiama zona.

Norint, kad Qutenza gerai priglustų prie gydomos vietos, galima panaudoti elastines kojines arba marlės tvarstį.

Qutenza pleistras nuplėšiamas švelniai ir iš lėto, susukant jį lipniąja puse į vidų, kad kuo mažiau kapsaicino patektų į orą. Nuėmus Qutenza, gydomą vietą reikia gausiai patepti valomuoju geliu ir jį palikti mažiausiai vieną minutę. Valomasis gelis nušluostomas sausa marle nuo odos pašalinant kapsaicino likučius. Nušluosčius valomąjį gelį, gydomąją vietą reikia atsargiai nuplauti su muilu ir vandeniu.

Pacientams, patiriantiems skausmą pleistro naudojimo metu ir po to, reikia paskirti papildomas gydomąsias priemones (žr. 4.4 skyrių).

Gydomųjų medžiagų ruošimo ir jų atliekų tvarkymo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Odos vertinimas

Qutenza turi būti klijuojamas tik ant sausos, nepažeistos (neįtrūkusios) odos. Jo negalima klijuoti ant veido, virš galvos plaukų augimo linijos ir (arba) arti gleivinių. Esant skausmingai diabetinei periferinei neuropatijai, prieš kiekvieną Qutenza naudojimą pacientams turi būti atlikta kruopšti vizuali pėdų apžiūra ir vėlesnė gydytojo apžiūra dėl odos pažeidimų, susijusių su pagrindine neuropatija ir kraujagyslių nepakankamumu.

Jutiminė funkcija

Buvo gauta pranešimų apie jutiminės funkcijos pablogėjimą vartojant Qutenza. Jutiminės funkcijos pablogėjimas paprastai yra nedidelis ir laikinas (įskaitant šilumos ir aštrius jutimus), tačiau klinikinių tyrimų metu buvo gautas pranešimas apie vieną nuolatinės hipoestezijos atvejį esant skausmingai diabetinei neuropatijai. Negalima atmesti šio atvejo ryšio su Qutenza vartojimu. Reikia atsargiai skirti pacientams, esant sumažėjusiam jautrumui pėdose ir pacientams, kuriems yra padidėjusi jutiminės funkcijos pakitimų rizika. Visiems pacientams, jau turintiems jutimo deficitą, prieš kiekvieną Qutenza vartojimą turi būti kliniškai įvertinti jutimo praradimo požymiai. Jei nustatomas jutimo praradimas ar pablogėjimas, turi būti iš naujo apsvarstytas gydymas Qutenza.

Uždėjimo vietų reakcijų stebėjimas ir gydymas

Reakcijos uždėjimo vietoje, pvz., laikinas uždėjimo vietos deginimas, skausmas, eritema (raudonė) ir niežėjimas, yra dažnos arba labai dažnos. Be to, buvo deginimo, įskaitant antro ir trečio laipsnių nudegimų pacientams, gydytiems kapsaicino pleistrais, atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pacientams, kurie pranešė apie stiprų skausmą, pleistrą reikia nuimti ir odą apžiūrėti, ar nėra cheminio nudegimo.

Nenumatytas poveikis

Nenumatytas kapsaicino poveikis pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams gali sukelti akių, gleivinės, kvėpavimo takų ir odos dirginimą. Sveikatos priežiūros specialistai turi pasirūpinti, kad būtų tinkamai taikomos rekomenduojamos apsauginės priemonės, kaip nurodyta 4.2 skyriuje. Jei Qutenza paliečia odą toje vietoje, kurios nereikia gydyti, ją reikia patepti valomuoju geliu, palikti vienai minutei, tada nušluostyti sausa marle, kad nuo odos paviršiaus būtų pašalinti visi kapsaicino likučiai. Nušluosčius valomąjį gelį, tą vietą reikia švelniai nuplauti su muilu ir vandeniu. Jei kapsaicino patenka į akis ar ant gleivinės, šias vietas reikia plauti arba skalauti šaltu vandeniu. Pajutus, kad dirgina kvėpavimo takus, akis ar gleivinę, reikia nedelsiant palikti Qutenza poveikio zoną. Jeigu pradeda trūkti oro, reikia suteikti atitinkamą medicininę pagalbą. Jei kvėpavimo takų dirginimas (taip pat žr. 4.8 skyrių) pablogėja ar nepranyksta, reikia atidžiai apsvarstyti galimybę, ar nukentėjusysis pakartotinai nepatyrė Qutenza poveikio.

Kraujospūdžio padidėjimas

Dėl gydymo poveikio sustiprėjus skausmui procedūros metu ir greitai po jos gali laikinai pakilti kraujospūdis (vidutiniškai $< 8,0$ mm Hg). Procedūros metu reikia stebėti paciento kraujospūdį. Prieš pradėdant pacientų, sergančių nestabilia ar sunkiai kontroliuojama hipertenzija arba patyrusių širdies ir kraujagyslių susirgimų, gydymą Qutenza reikia įvertinti nepageidaujamo širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką dėl galimo streso procedūros metu. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas diabetu sergantiems pacientams su gretutine vainikinių arterijų liga, hipertenzija ir kardiovaskuline autonomine neuropatija.

Su gydymu susijęs diskomfortas

Pacientams, patiriantiems skausmą pleistro naudojimo metu ir po to, reikia suteikti atitinkamą pagalbą, pvz., atšaldyti skaudamą vietą (pvz., šaltu kompresu) arba duoti geriamųjų analgetikų.

Valomasis gelis

Qutenza valomojo gelio sudėtyje yra butilhidroksianizolo, galinčio sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Jokių oficialių Qutenza sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimų neatlikta, nes buvo nustatyta tik nedidelė laikina Qutenza sisteminė absorbcija.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie kapsaicino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka.

Tyrimai su gyvūnais neparodė teratogeninio poveikio.

Remiantis žmogaus farmakokinetikos duomenimis, kurie rodo nedidelę laikinę ekspoziciją kapsaicinui, tikimybė, kad nėščioms moterims, vartojančioms Qutenza, padidės vystymosi anomalijų atsiradimo rizika, yra labai maža. Tačiau nėščioms moterims šio vaistinio preparato skirtina atsargiai.

Žindymas

Ar kapsaicino arba jo metabolitų išskiriama į moters pieną, nežinoma. Turimi gyvūnų farmakodinamikos ir toksikologijos duomenys rodo, kad kapsaicino ar jo metabolitų į pieną išskiriama (išsamiau žr. 5.3 skyrių).

Rizikos naujagimiui ar kūdikiui galimybės atmesti negalima.

Qutenza vartojimo laikotarpiui žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį žmonių vaisingumui nėra. Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su žiurkėmis parodė judrių spermatozoidų skaičiaus ir procentinės dalies sumažėjimą, taip pat sumažėjusį nėštumų skaičių (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Qutenza gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo laikinas deginimo pojūtis, skausmas, eritema ir niežulys pleistro vartojimo vietoje.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateiktoje 1 lentelėje visos nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuojamuose tyrimuose su pacientais, sergančiais poherpetine neuralgija (PHN), su Žmogaus Imunodeficito Virusu susijusia skausminga neuropatija (ŽIV SSN) ir skausminga diabetine periferine neuropatija, pasireiškė dažniau nei vartojant kontrolinį preparatą ir daugiau nei vienam pacientui, išvardytos pagal organų sistemos klasę ir dažnį: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Organų sistemos klasė ir dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	
Nedažnos	Juostinė pūslelinė
Nervų sistemos sutrikimai	
Dažni	Deginimo pojūtis
Nedažni	Disgeuzija, hipoestezija
Akių sutrikimai	
Nedažni	Akių sudirginimas
Širdies sutrikimai	
Nedažni	Pirmojo laipsnio atrioventrikulinė (AV) blokada, tachikardija, širdies plakimai
Kraujagyslių sutrikimai	
Dažni	Hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dažni	Kosulys
Nedažni	Gerklės sudirginimas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažni	Pykinimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Dažni	Niežulys
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažni	Galūnių skausmas, raumenų spazmai
Nedažni	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Labai dažni	Skausmas vartojimo vietoje, eritema vartojimo vietoje
Dažni	Niežulys vartojimo vietoje, mazgeliai vartojimo vietoje, pūslelės vartojimo vietoje, edema vartojimo vietoje, patinimas vartojimo vietoje, sausumas vartojimo vietoje, periferinė edema
Nedažni	Dilgėlinė vartojimo vietoje, parestezija vartojimo vietoje, dermatitas vartojimo vietoje, hiperestezija vartojimo vietoje, vartojimo vietos uždegimas, vartojimo vietos reakcija, vartojimo vietos sudirginimas, kraujosruvos vartojimo vietoje
Tyrimai	
Dažni	Padidėjęs kraujospūdis
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	
Dažnis nežinomas	Nudegimai (įskaitant antro ir trečio laipsnių nudegimus) vartojimo vietoje, atsitiktinis kontaktas (įskaitant akių skausmą, akių ir gerklės dirginimą ir kosulį).

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Nepageidaujamos reakcijos buvo laikinos, savaime praeinančios, paprastai lengvos arba vidutinio stiprumo. Dėl nepageidaujamų reakcijų preparatą vartoti nustojo 2,0 % kontroliuojamų tyrimų pacientų, vartojusių Qutenza, ir 0,9 % tyrimų pacientų, vartojusių palyginamąjį preparatą.

Sveikų savanorių klinikinių tyrimų metu Qutenza vartojimo vietoje pastebėti nedideli šilumos (nuo 1°C iki 2°C) ir aštrumo jutimo pakitimai.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta. Qutenza odos pleistras turi būti klijuojamas gydytojo arba gydytojui prižiūrint, todėl perdozavimo galimybė mažai tikėtina. Perdozavus gali pasireikšti stipri reakcija vartojimo vietoje, pvz., skausmas, eritema ar niežulys. Įtarus perdozavimą, pleistrus reikia švelniai nuimti, gydomas vietas patepti valomuoju geliu ir palikti vienai minutei, tada nušluostyti sausa marle ir švelniai nuplauti su muilu ir vandeniu. Jei klinikinio požiūriu būtina, reikia imtis tolesnių palaikomųjų priemonių. Priešnuodžio kapsaicinui nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – anestetikai, kiti vietiniai anestetikai, ATC kodas – N01BX04

Veikimo pobūdis

Kapsaicinas, kitaip – 6-nonenamidas, N-[(4-hidroksi-3-metoksifenil) metil]-8-metilas, (6E), yra ypač selektyvus tranzitorinių potencialių 1 tipo vaniloidinių receptorių (TRPV1) agonistas. Pradinis kapsaicino poveikis – odos TRPV1 nociceptorių aktyvacija, dėl kurios atsiranda aštrus kvapas ir eritema – juos sukelia vazoaktyvių neuropeptidų išsiskyrimas.

Farmakodinaminis poveikis

Paveikti kapsaicino, odos nociceptoriai tampa mažiau jautrūs įvairiems dirgikliams. Šis vėliau atsirandantis kapsaicino poveikis dažnai vadinamas „jautrumo slopinimu“ ir manoma, kad jis ir sumažina skausmą. Manoma, kad ne į TRPV1 reaguojančių odos nervų jautrumas turi likti nepakitęs, įskaitant gebėjimą reaguoti į mechaninius ir vibracinius dirgiklius. Kapsaicino sukelti odos nociceptorių pokyčiai yra grįžtami; pranešta, taip pat stebėjimai parodė, kad normali jų funkcija sveikiems savanoriams atsistato per kelias savaites.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

12 savaičių trukmės kontroliuojami klinikiniai tyrimai su pacientais, sergančiais su žmogaus imunodeficito virusu susijusia skausminga neuropatija (ŽIV SSN) ir skausminga diabetine periferine neuropatija (sDPN), parodė vienkartinio 30 minučių trukmės Qutenza vartojimo ant pėdų veiksmingumą. 12 savaičių trukmės kontroliuojami klinikiniai tyrimai su pacientais, sergančiais poherpetine neuralgija (PHN), parodė vienkartinio 60 minučių trukmės Qutenza vartojimo kitur nei ant pėdų veiksmingumą. Vidutinis skausmo sumažėjimas po vienkartinio Qutenza vartojimo 2–12 savaitę, palyginti su pradiniu rodikliu, pagrindiniuose tyrimuose svyravo nuo -22,8 % iki -32,3 %, palyginti su sumažėjimu nuo -10,7 % iki -25,0 % gydant kontroliniais pleistrais. Atsako pasireiškimo dažnis (atsakas apibūdinamas kaip vidutinis skausmo rodiklio sumažėjimas 30 %, palyginti su pradiniu rodikliu) svyravo nuo 34 % iki 47 %, palyginti su 18–36 % dažniu gydant kontroliniais pleistrais. Šie rezultatai buvo statistiškai reikšmingi, palyginti su mažomis kapsaicino dozėmis (PHN ir ŽIV SSN) ar placebo (sDPN).

Skausmo sumažėjimas buvo pastebėtas pirmąją savaitę sergant PHN, antrąją savaitę sergant ŽIV SSN ir trečiąją savaitę sergant sDPN ir šis poveikis visais minėtais trimis atvejais išliko per visą 12 savaičių trukmės tyrimo laikotarpį.

Dviejų klinikinių tyrimų (STRIDE ir PACE) metu pakartotinai gydant 52 savaitių laikotarpiu buvo įrodytas nuoseklus ir pasikartojantis veiksmingumas ir toleravimas. Šių dviejų tyrimų metu – vienas su sDPN (PACE) ir vienas su ŽIV SSN, potrauminio nervo sužalojimo (PNS) ir PHN pacientais (STRIDE), vidutinis laikas (standartinis nuokrypis) iki pakartotinio gydymo buvo atitinkamai 68,4 (23,31) ir 107 (43,58) dienos. Šių tyrimų metu 25 % pacientų pakartotinio gydymo laikas buvo atitinkamai mažesnis nei 61,5 ir 78,8 dienos, o 25 % pacientų pakartotinio gydymo laikas buvo ilgesnis nei atitinkamai 64,6 ir 118,7 dienos. Pacientams, kurie anksčiau nei po 90 dienų pakartotinai gydėsi Qutenza, žinomų vartojimo vietos reakcijų, tokių kaip skausmas ir deginimo pojūtis, pasireiškimo dažnis padidėjo maždaug 5 %.

Qutenza saugumo profilis cukriniu diabetu sergančių pacientų atitiko cukriniu diabetu nesergančią populiaciją.

Įrodyta, kad Qutenza veiksmingas tiek vartojamas atskirai, tiek kartu su sisteminio poveikio vaistiniais preparatais nuo neuropatinio skausmo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Qutenza sudėtyje esantis kapsaicinas skirtas vartoti ant odos. *In vitro* tyrimų (veikliosios medžiagos ištirpimo ir prasiskverbimo į odą tyrimų) duomenys rodo, kad kapsaicino išsiskyrimo iš Qutenza greitis vartojimo metu yra linijinis. Remiantis *in vitro* tyrimų duomenimis, apskaičiuota, kad valandą vartojant Qutenza į odos epidermio ir dermos sluoksnius absorbuojama 1 % kapsaicino. Kadangi per valandą iš pleistro išsiskiriantis kapsaicino kiekis yra proporcingas vartojimo vietos paviršiaus plotui, apskaičiuota, kad maksimali galima dozė 1000 cm² vartojimo vietos plotui yra maždaug 7 mg. Darant prielaidą, kad, esant 1000 cm² pleistro plotui, per 60 kg sveriančio žmogaus odą iš pleistro absorbuojama maždaug 1 % kapsaicino, maksimali galima ekspozicija kapsaicinui yra maždaug 0,12 mg/kg kartą per 3 mėnesius.

Pasak Europos Komisijos Maisto produktų mokslinio komiteto, vidutinė per burną suvartojama kapsaicino dozė Europoje yra 1,5 mg per dieną (0,025 mg/kg per dieną 60 kg asmeniui), o didžiausia su maistu suvartojama dozė – nuo 25 iki 200 mg per dieną (iki 3,3 mg/kg per dieną 60 kg asmeniui).

Žmogaus farmakokinetikos duomenys parodė nedidelę laikiną (< 5 ng/ml) sisteminę ekspoziciją kapsaicinui maždaug trečdaliu pacientų, sergančių poherpetine neuralgija, organizme, 3 % pacientų, sergančių skausminga diabetine periferine neuropatija, organizme ir jokios ekspozicijos pacientų, sergančių su ŽIV susijusia skausminga neuropatija, organizme po 60 minučių trukmės Qutenza vartojimo. Apie ekspoziciją po 30 minučių trukmės Qutenza vartojimo duomenų nėra. Apskritai poherpetine neuralgija sergančių pacientų, kuriems susidarė sisteminė ekspozicija kapsaicinui, skaičius augo didėjant gydomos vietos paviršiaus plotui ir ilgėjant gydymo laikui. Didžiausia kapsaicino koncentracija, aptikta pacientų, gydytų 60 minučių, organizme, buvo 4,6 ng/ml, atsiradusi iš karto po Qutenza pleistro pašalinimo. Lengviausiai kiekybiškai įvertinamos koncentracijos pastebėtos šalinant Qutenza pleistrą su aiškia tendencija išnykti praėjus 3-6 valandoms po Qutenza pleistro pašalinimo. Nė vieno tiriamojo asmens atveju nepastebėta nustatomos metabolitų koncentracijos.

60 ir 90 minučių gydytų pacientų farmakokinetikos duomenų populiacinė analizė parodė, kad kapsaicino koncentracija plazmoje maksimaliai padidėjo praėjus maždaug 20 minučių po Qutenza pleistro pašalinimo ir labai greitai mažėjo – jo pusinės eliminacijos laikas vidutiniškai buvo apie 130 minučių.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, vienkartinės dozės toksiškumo ir kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su kapsaicinu atlikti genotoksiškumo tyrimai rodo silpną mutageninį atsaką pelės limfomos ląstelių tyrime ir neigiamus atsakus Ames (bakterijų grįžtamųjų mutacijų), pelės mikrobranduolio ir žmogaus periferinių kraujo limfocitų chromosomų aberacijos tyrimuose.

Su pelėmis atliktas kancerogeniškumo tyrimas parodė, kad kapsaicinas nėra kancerogeniškas.

Su žiurkėmis atliktas toksinio poveikio reprodukcijai tyrimas parodė statistiškai reikšmingą judančių spermatozoidų skaičiaus ir procento sumažėjimą žiurkėms, vartojusioms kapsaiciną 3 valandas per dieną pradedant nuo 28 dienų iki žiurkių bendro suleidimo, per visą suleidimo laiką ir dieną prieš užmušant. Vaisingumo indeksas ir nėštumų skaičius kartu suleistų žiurkių skaičiui sumažėjo visose kapsaiciną vartojusių žiurkių grupėse, tačiau jis nebuvo nei statistiškai reikšmingas, nei priklausomas nuo dozės.

Su triušiais atliktas teratologinis tyrimas galimo toksinio poveikio embrionui ar vaisiui neparodė. Vėluojantis skeleto sukaulėjimas (mažiau sukaulėjusių pėdų kaulų) buvo pastebėtas žiurkių teratologinio tyrimo metu, skiriant didesnes nei žmonių gydymui reikalingas dozes; šių duomenų reikšmė žmogui nežinoma. Su žiurkėmis atlikti perinatalinio ir ponatalinio toksiškumo tyrimai nerodo galimo toksinio poveikio reprodukcijai. Žindančių žiurkių, kurioms Qutenza ekspozicija kasdien truko 3 valandas, piene aptikta išmatuojama kapsaicino koncentracija.

Nežymus jautrumo padidėjimas pastebėtas odos jautrumo tyrime su jūros kiaulytėmis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pleistras

Matrica

silikoniniai klijai
dietileno glikolio monoetilo eteris
silikono aliejus
etilceliuliozė N50 (E462)

Dengiamasis sluoksnis

polietileno tereftalato (PET) plėvelė, kurios vidinė pusė padengta silikonu
spausdinimo rašalas, kurio sudėtyje yra balto pigmento 6

Nuplėšiamas apsauginis sluoksnis (apsauginė plėvelė)

poliesterio plėvelė, padengta fluoropolimeru

Valomasis gelis

makrogolis 300
karbomeras
išgrynintas vanduo
natrio hidroksidas (E524)
dinatrio edetatas
butilhidroksianizolas (E320)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

Atidarę paketėlį, suvartokite Qutenza per 2 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Qutenza odos pleistras – laikyti plokščią gamintojo paketėlyje ir dėžutėje. Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Valomasis gelis – laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Odos pleistras laikomas popieriaus, polietileno tereftalato ir aliuminio folijos paketėlyje su cikloolefino kopolimero ekstrudato sluoksniu.

Valomasis gelis tiekiamas didelio tankio polietileno tūbelėje su polipropileno dangteliu.

Qutenza pateikiamas pakuotėse, kuriose yra 1 arba 2 atskiruose paketėliuose užsandarinti odos pleistrai ir 50 g valomojo gelio tūbelė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Sveikatos priežiūros specialistai, ruošdami pleistrus ir valydami gydomas vietas, turi mūvėti nitrilo pirštines. Taip pat apsvarstykite kaukės ir apsauginių akinių dėvėjimą (žr. 4.2 skyrių).

Vartotus ir nevartotus pleistrus bei visas kitas medžiagas, kurios lietė gydomą vietą, iškart po vartojimo, reikia sandariai uždaryti polietileniniame medicininių atliekų maišelyje ir išmesti į atitinkamą medicininių atliekų konteinerį.

7. REGISTRUOTOJAS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/524/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. gegužės 15 d.
Paskutinio perregistravimo data 2019 m. kovo 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP teikiami remiantis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Leidimo prekiauti turėtojas (LPT) atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pradėdamas tiekti rinkai šį vaistinį preparatą, registruotojas, bendradarbiaudamas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, turi parengti ir įgyvendinti specialią sveikatos priežiūros specialistų mokymo programą.

Ši mokymo programa turi apimti:

- rekomendacijas darbui su Qutenza ir jo atliekų šalinimui:
 - kapsaiciną reikia naudoti tik prižiūrint medicinos darbuotojams;
 - dėl netyčinio poveikio rizikos, rekomenduojama naudoti nitrilo pirštines, kaukę ir apsauginius akinius;
 - Qutenza naudojimas gerai vėdinamose patalpose sumažina profesinio poveikio riziką.
- Qutenza vartojimo instrukcijas;
- įspėjimus ir atsargumo priemones, įskaitant būtinybę:
 - esant skausmingai diabetinei periferinei neuropatijai, prieš kiekvieną Qutenza naudojimą atlikti vizualią pėdų apžiūrą ir vėlesnę gydytojo apžiūrą dėl odos pažeidimų, susijusių su pagrindine neuropatija ir kraujagyslių nepakankamumu;

- žinoti apie galimą jutiminės funkcijos pablogėjimo, kuris paprastai yra nedidelis ir laikinas (įskaitant šilumos ir aštrius jutimus), riziką vartojant Qutenza;
- atsargiai skirti pacientams, esant sumažėjusiam jutimui pėdose ir pacientams, kuriems yra padidėjusi jutiminės funkcijos pakitimų rizika;
- visiems pacientams, jau turintiems jutimo deficitą, prieš kiekvieną Qutenza vartojimą kliniškai įvertinti jutimo praradimo požymius. Jei nustatomas jutimo praradimas ar pablogėjimas, turi būti iš naujo apsvaistytas gydymas Qutenza;
- stebėti paciento kraujospūdį procedūros metu;
- imtis reikiamo gydymo, jei Qutenza procedūros metu pacientui pasireiškia stiprus skausmas;
- pacientams, sergantiems nestabilia ar sunkiai kontroliuojama hipertenzija arba patyrusiems širdies ir kraujagyslių susirgimų: prieš pradėdant gydymą Qutenza, įvertinti nepageidaujamų širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką dėl galimo streso procedūros metu. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas diabetu sergantiems pacientams su gretutine vainikinių arterijų liga, hipertenzija ir kardiovaskuline autonomine neuropatija;
- įspėti pacientus apie vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinio dermatito) arba akių ir gleivinės sudirginimo riziką, susijusią su Qutenza valomojo gelio vartojimu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ SU 1 ARBA 2 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Qutenza 179 mg odos pleistras
kapsaicinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvieno 280 cm² dydžio odos pleistro sudėtyje yra 179 mg kapsaicino arba 640 mikrogramų kapsaicino/cm².

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pleistras

Matrica

silikoniniai klijai
dietileno glikolio monoetilo eteris
silikono aliejus
etilceliuliozė N50 (E462)

Dengiamasis sluoksnis

polietileno tereftalato (PET) plėvelė, kurios vidinė pusė padengta silikonu
spausdinimo rašalas, kurio sudėtyje yra balto pigmento 6

Nuplėšiamas apsauginis sluoksnis (apsauginė plėvelė)

poliesterio plėvelė, padengta fluoropolimeru

Valomasis gelis

makrogolis 300
karbomeras
išgrynintas vanduo
natrio hidroksidas (E524)
dinatrio edetatas
butilhidroksianizolas (E320)

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 paketėlis su 1 odos pleistru ir 1 valomojo gelio tūbelė (50 g).

2 paketėliai, kurių kiekviename yra po 1 odos pleistrą ir 1 valomojo gelio tūbelė (50 g).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti ant odos.

Vartojimo instrukcija

1. Ruošiant pleistrus ir valant gydomas vietas, būtina mūvėti nitrilo pirštines.
2. Pažymėkite gydomą vietą. Nukirpkite trukdančius plaukus. Nuvalykite gydomą vietą.

Jeigu prieš klijuojant pleistro vartojama vietinio anestetiko, toliau darykite veiksmą Nr. 3, kitu atveju – Nr. 5.

3. Patepkite gydomą vietą vietiniu anestetiku. Palaukite 60 minučių arba kaip nurodyta preparato vartojimo instrukcijoje.
4. Pašalinkite anestetiką. Gydomą vietą švelniai nuplaukite su muilu ir vandeniu ir kruopščiai nusausinkite.
5. Sukarpykite pleistrą taip, kad atitiktų gydomos vietos plotą. Ruošdami pleistrą, padėkite jį neblizgančia puse į viršų. Nenuplėškite nuo pleistro apsauginės plėvelės, kol jis nebus paruoštas vartoti.
6. Nuplėškite pleistro apsauginę plėvelę ir priklijuokite jį prie odos. Palikite ant odos 30 ar 60 minučių, priklausomai nuo vartojimo vietos. Gydomą vietą galima aptvarstyti marle arba apauti kojine, kad pleistras geriau priglustų prie odos.
7. Rekomenduojama dėvėti kaukę ir apsauginius akinius kai klijuojate ir nuimate pleistrą ir patepate gydomą vietą valomuoju geliu. Palaukite minutę ir švariai nušluostykite odą sausa marle. Švelniai nuplaukite gydomą vietą su muilu ir vandeniu.

Išsamesnę instrukciją rasite preparato charakteristikų santraukoje arba pakuotės lapelyje.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

Atidarę paketėlį, pleistrą pavartokite per 2 valandas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti plokščią gamintojo paketėlyje ir dėžutėje. Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Vartotus ir nevartotus pleistrus, marlės tvarsčius bei visas kitas medžiagas, kurios lietė gydomą vietą, sandariai uždarykite polietileniniame maišelyje ir išmeskite į atitinkamą medicininių atliekų konteinerį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/524/001 1 pleistras
EU/1/09/524/002 2 pleistrai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

PAKETĖLIS SU VIENU PLEISTRU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Qutenza 179 mg odos pleistras
kapsaicinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvieno 280 cm² dydžio odos pleistro sudėtyje yra 179 mg kapsaicino arba 640 mikrogramų kapsaicino/cm².

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pleistras

Matrica

silikoniniai klijai
dietileno glikolio monoetilo eteris
silikono aliejus
etilceliuliozė N50 (E462)

Dengiamasis sluoksnis

polietileno tereftalato (PET) plėvelė, kurios vidinė pusė padengta silikonu
spausdinimo rašalas, kurio sudėtyje yra balto pigmento 6

Nuplėšiamas apsauginis sluoksnis (apsauginė plėvelė)

poliesterio plėvelė, padengta fluoropolimeru

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Vienas odos pleistras

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti ant odos.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Atidareę paketėlį, pleistrą pavartokite per 2 valandas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti plokščią gamintojo paketėlyje ir dėžutėje. Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Vartotus ir nevartotus pleistrus, marlės tvarsčius bei visas kitas medžiagas, kurios lietė gydomą vietą, sandariai uždarykite polietileniniame maišelyje ir išmeskite į atitinkamą medicininių atliekų konteinerį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/524/001 1 pleistras
EU/1/09/524/002 2 pleistrai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**VALOMOJO GELIO TŪBELĖ – ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Valomasis gelis vartojimui su Qutenza

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra makrogolio 300, karbomero, išgryninto vandens, natrio hidroksido (E524), dinatrio edetato ir butilhidroksianizolo (E320). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

50 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Valomojo gelio tūbelę įdėkite į polietileninį maišelį kartu su kitais panaudotais Qutenza komponentais ir išmeskite į atitinkamą medicininių atliekų konteinerį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/524/001 1 pleistras
EU/1/09/524/002 2 pleistrai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Qutenza 179 mg odos pleistras kapsaicinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Qutenza ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Qutenza
3. Kaip vartoti Qutenza
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Qutenza
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Qutenza ir kam jis vartojamas

Qutenza sudėtyje yra kapsaicino ir jis priklauso vaistų, vadinamų anestetikais (nuskausminantys vaistai), grupei.

Qutenza vartojamas skausmui dėl periferinės neuropatijos malšinti suaugusiesiems (atskirai arba kartu su kitais vaistais skausmui malšinti).

Qutenza vartojamas skausmui malšinti žmonėms, kurie patiria nervų skausmą dėl odos nervų pažeidimo. Odos nervus gali pažeisti įvairios ligos, pvz., juostinė pūslelinė, ŽIV infekcija, cukrinis diabetas, tam tikri vaistai ar kiti sveikatos sutrikimai. Jūs turite pajusti skausmo sumažėjimą tarp pirmos ir trečios gydymo savaitės.

2. Kas žinotina prieš vartojant Qutenza

Qutenza vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija kapsaicinui (jo taip pat yra aštriosiose paprikose) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Qutenza.

Qutenza negalima vartoti ant jokios galvos ar veido dalies.

Qutenza negalima vartoti ant įtrūkusios odos ar atvirų žaizdų.

Nelieskite Qutenza ar kitų medžiagų, kurios lietė gydomas vietas, nes tai gali sukelti deginimą ir dilgčiojimą. Nelieskite akių, burnos ar kitų jautrių vietų, nes tai gali sukelti jų sudirginimą ir skausmą. Jei taip nutiktų, plaukite arba skalaukite šaltu vandeniu. Pauostę ar įkvėpę arti Qutenza pleistro, galite pradėti kosėti ar čiaudėti, preparatas gali sudirginti Jūsų gerklę.

Normalu, jei vartojant Qutenza odą ima dilgčioti, ji parausta arba pasireiškia deginimo pojūtis. Dėl skausmo gali pakilti kraujospūdis, todėl procedūros metu gydytojas Jūsų kraujospūdį matuos kelis kartus. Jei skausmas stiprus, gydytojas skaudamą vietą atšaldys arba duos vaistų nuo skausmo. Jeigu jaučiate labai stiprų skausmą, paprašykite gydytojo nuimti pleistrą.

Pavartojus kapsaicino, pasireiškia nedideli trumpalaikiai gebėjimo justti karštį ar aštrumą pakitimai.

Jei Jūsų kraujospūdis nestabilus ar sunkiai kontroliuojamas arba turėjote širdies problemų, gydytojas, prieš pradėdamas Jūsų gydymą Qutenza, įvertins šalutinio širdies ir kraujospūdžio poveikio riziką dėl galimo streso procedūros metu.

Vaikams ir paaugliams

Qutenza nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų pacientams.

Kiti vaistai ir Qutenza

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Qutenza veikia vietiškai ant odos ir nesitikima, kad jis darytų įtaką kitų vaistų poveikiui.

Nėštumas, ir žindymo laikotarpis

Qutenza turi būti vartojamas atsargiai, jei esate nėščia. Prieš pradėdama gydymą Qutenza, turite nustoti žindyti.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Qutenza poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vartojant Qutenza, į kraują gali patekti tik labai mažas veikliosios medžiagos kiekis ir labai trumpam. Todėl mažai tikėtina, kad Qutenza turėtų tiesioginį poveikį Jūsų gebėjimui sukcentruoti dėmesį arba gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Qutenza valomojo gelio sudėtyje yra butilhidroksianizolo

Qutenza valomojo gelio sudėtyje yra butilhidroksianizolo, galinčio sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.

3. Kaip vartoti Qutenza

Qutenza odos pleistrą gali klijuoti tik gydytojas arba slaugytojas gydytojui prižiūrint.

Vienu metu galima vartoti ne daugiau kaip 4 pleistrus.

Qutenza skirtas vartoti ant odos.

Gydytojas arba slaugytojas skausmingiausias vietas ant Jūsų odos pažymės rašikliu arba žymekliu.

Prieš klijuojant Qutenza pleistrus ant odos, gydoma (-os) vieta (-os) nuplaunama (-os) su muilu ir vandeniu ir nusausinama (-os). Plaukai gydomų vietų plotuose nukerpami.

Prieš klijuojant Qutenza pleistrus ant odos, gydytojas arba slaugytojas gali patepti gydomą vietą šaldomuoju geliu ar kremu, arba gali paskirti geriamųjų vaistų nuo skausmo galimam dilgčiojimui sumažinti. Prieš klijuojant Qutenza, gelis ar kremas turi būti nuvalyti, oda kruopščiai nuplauta ir nusausinta.

Naudodamas Qutenza pleistrus, gydytojas arba slaugytojas turi mūvėti pirštines, o kartais dėvėti kaukę ir apsauginius akinius. Neuostykite ir neįkvėpkite arti Qutenza pleistro, nes galite pradėti kosėti ar čiaudėti.

Qutenza pleistrą galima sukarpyti į mažesnius gabalėlius, atitinkančius gydomų vietų plotą.. Gydytojas arba slaugytojas nuims pleistrus po 30 minučių, jei esate gydomas nuo nervų skausmo pėdose, arba po 60 minučių, jei esate gydomas nuo nervų skausmo kitose kūno vietose.

Kol pajusite Qutenza skausmo malšinimo poveikį, gali praeiti 1-3 savaitės. Jei, praėjus šiam laikui, vis dar jaučiate stiprų skausmą, pasikalbėkite apie tai su gydytoju.

Jei reikia, Qutenza terapiją galima kartoti kas 90 dienų. Jei jaučiate nepakankamą skausmo malšinimą ar skaudėti pradeda anksčiau, kreipkitės į gydytoją.

Jums gali būti duota išgerti vaistų nuo skausmo, patiriamo per Qutenza procedūrą.

Normalu, jei vartojant Qutenza odą ima dilgčioti, ji parausta arba pasireiškia deginimo pojūtis.

Jei Qutenza pleistras klijuojamas ant pėdų, jas galima apsiauti vienkartinėmis kojiniomis.

Kartais gydytojas ar slaugytojas ant Qutenza pleistro gali uždėti tvarstį, kad pleistras gerai priglustų prie odos.

Nemėginkite patys nuimti pleistro. Tai padarys gydytojas arba slaugytojas. Pasibaigus procedūrai, gydytojas ar slaugytojas nuvalys gydomą odos plotą valomuoju geliu iš rinkinyje esančios tūbelės. Valomasis gelis paliekamas ant odos vieną minutę, tada nušluostomas, taip pašalinant visus po gydymo ant odos likusius vaisto likučius. Nušluosčius valomąjį gelį, gydoma vieta švelniai nuplaunama su muilu ir vandeniu.

Nelieskite pleistro rankomis.

Nelieskite akių, burnos ar kitų jautrių vietų. Jei netyčia paliesite Qutenza pleistrą ar gydytą odos plotą prieš nuvalant jį valomuoju geliu, tai gali sukelti deginimą ir (arba) dilgčiojimą. Nedelsdami pasikvieskite gydytoją.

Negalima išsinešti Qutenza pleistrų iš klinikos.

Negalima vartoti Qutenza pleistrų namie.

Ką daryti pavartojus per didelę Qutenza dozę?

Qutenza perdozavimas mažai tikėtinas. Jei odos pleistras lieka priklijuotas ilgesnį laiką nei reikia, Jums gali pasireikšti sunkių gydymo vietos reakcijų, pvz. skausmas, paradimas ir niežėjimas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Iškart praneškite savo gydytojui, jei pasireiškia šios reakcijos:

- Jei jaučiate, jog širdis plaka per greitai, per lėtai ar nenormaliai.
 - Nedažnas: pasireiškiantis iki 1 vartotojo iš 100

- Gilus paraudimas pleistro vartojimo vietoje, odos pūslės ar odos šlapiavimas, oda kuri tampa labai skausminga liesti, patinsta, šlapia ar blizganti. Nedaugeliu atvejų šie požymiai gali būti būdingi nudegimui, dėl to reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.
 - Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis.

Praneškite savo gydytojui, jei pasireiškia šis šalutinis poveikis ar reiškiniai pasunkėja:

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 asmeniui iš 10

- Paraudimas ar skausmas pleistro vartojimo vietoje, kuris trunka daugiau nei vieną parą.

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 10

- Niežulys, gumbai, pūslės, patinimas, sausumas pleistro vartojimo vietoje
- Deginimo pojūtis, padidėjęs kraujospūdis, kosulys, pykinimas, niežėjimas, galūnių skausmas, raumenų spazmai, galūnių patinimas..

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 100

- Gumbai, dilgsėjimo pojūtis, odos uždegimas, padidėjęs jautrumas, uždegimas, odos reakcija, sudirginimas, kraujosruvos pleistro vartojimo vietoje.
- Susilpnėjęs skonio pojūtis, sumažėjęs galūnių jautrumas, akių sudirginimas, gerklės sudirginimas, juostinė pūslelinė.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Atsitiktinis poveikis pleistru (įskaitant akių skausmą, akių ir gerklės dirginimą ir kosulį).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Qutenza

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Qutenza odos pleistrą reikia laikyti plokščią gamintojo paketėlyje ir dėžutėje. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Valomąjį gelį reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius paketėlį, Qutenza reikia suvartoti per 2 valandas.

Suvartotų ir nesuvartotų Qutenza pleistrų tvarkymas

Palietus šiuos daiktus, gali imti deginti pirštus. Sudėjęs į polietileno maišelį gydytojas arba slaugytojas juos saugiai pašalins. Qutenza pleistrai ir gydymui naudotos medžiagos turi būti šalinamos tinkamai.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Qutenza sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kapsaicinas. Kiekvieno 280 cm² dydžio odos pleistro sudėtyje yra 179 mg kapsaicino arba 640 mikrogramų kapsaicino/cm² (8 % m/m).

- Qutenza odos pleistro pagalbinės medžiagos yra:

Matrica

silikoniniai klėjai
dietileno glikolio monoetilo eteris
silikono aliejus
etilceliuliozė N50 (E462)

Dengiamasis sluoksnis:

polietileno tereftalato (PET) plėvelė, kurios vidinė pusė padengta silikonu
spausdinimo rašalas, kurio sudėtyje yra balto pigmento 6

Nuplėšiamas apsauginis sluoksnis (apsauginė plėvelė)

poliesterio plėvelė, padengta fluoropolimeru

Qutenza pleistras pateikiamas su valomojo gelio, kurio sudėtyje nėra veikliosios medžiagos, tūbele.

Valomojo gelio sudėtis:

makrogolis 300
karbomeras
išgrynintas vanduo
natrio hidroksidas (E524)
dinatrio edetatas
butilhidroksianizolas (E320)

Qutenza išvaizda ir kiekis pakuotėje

Qutenza yra odos pleistras, skirtas vartoti ant odos.

Kiekvieną 14 cm x 20 cm (280 cm²) dydžio pleistrą sudaro lipnioji pusė, kurioje yra veikliosios medžiagos, ir išorinis dengiamasis sluoksnis. Lipnioji pusė padengta nuplėšiamą skaidria, švaria, įstrižai įkirpta apsaugine plėvele. Išorinėje dengiamojo sluoksnio pusėje atspausdintas užrašas „capsaicin 8%“.

Kiekvienoje Qutenza dėžutėje yra 1 arba 2 paketėliai ir 1 valomojo gelio tūbelė (50 g). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Visa preparato charakteristikų santrauka (PCS) pateikiama šiame pakuotės lapelyje.