

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Qutenza 179 mg plāksteris lietošanai uz ādas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 280 cm² liels plāksteris lietošanai uz ādas satur 179 mg kapsaicīna (*capsaicin*) vai katrs plākstera cm² satur 640 mikrogramus kapsaicīna.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrā Qutenza attīrošā gela 50 g tūbā ir 0,2 mg/g butilhidroksianizola (E320).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Plāksteris lietošanai uz ādas.

Katrs plāksteris ir 14 cm x 20 cm (280 cm²) liels un tam ir pašpielīpošā puse, kas satur aktīvo vielu, un ārējā virsma – pamata slānis. Pašpielīpošā puse ir pārklāta ar noņemamu, caurspīdīgu, neapdrukātu, diagonāli iegrieztu pārklājumu. Uz pamata slāņa ārējās virsmas ir uzdrukāts “capsaicin 8%”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Qutenza ir indicēts perifēriskās neiropātijas sāpju ārstēšanai pieaugušajiem monoterapijas veidā vai kombinācijā ar citām zālēm sāpju ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Qutenza plāksteris lietošanai uz ādas uzklāšana ir jāveic ārstam vai veselības aprūpes speciālistam ārsta uzraudzībā.

Devas

Plāksteris lietošanai uz ādas ir jālieto uz sāpīgākajiem ādas apvidiem (vienlaikus drīkst lietot ne vairāk kā četrus plāksterus). Sāpīgais apvidus jānosaka ārstam vai veselības aprūpes speciālistam un jāatzīmē uz ādas. Qutenza drīkst lietot uz nebojātas, sausas ādas bez kairinājuma pazīmēm, un to drīkst atstāt uzlīmētu 30 minūtes uz pēdām (piemēram, ar HIV saistītas neiropātijas gadījumā, sāpīgas diabētiskās perifēras neiropātijas gadījumā) un 60 minūtes citviet (piemēram, pēcherpētiskas neiralģijas (PHN) gadījumā).

Ja sāpes saglabājas vai atjaunojas, ārstēšanu ar Qutenza var atkārtot ik pēc 90 dienām.

Noteiktiem pacientiem atkārtota ārstēšana pēc mazāk nekā 90 dienām var būt noderīga tikai pēc ārsta rūpīga novērtējuma (skatīt arī 5.1. apakšpunktu). Starp ārstēšanas reizēm ir jāievēro vismaz 60 dienu intervāls.

Ieteicams ārstēt pietiekami ilgi un atkārtoti novērtēt efektivitāti katrā gadījumā atsevišķi pēc 3 ārstēšanas reizēm.

Lai mazinātu ar plākstera lietošanu saistīto iespējamo nepatīkamo sajūtu, ārstējamo apvidu pirms Qutenza lietošanas var apstrādāt ar lokālas darbības anestēzijas līdzekli vai arī pacientam var nozīmēt perorālu pretsāpju līdzekli. Lokālas darbības anestēzijas līdzeklis jāuzklāj tā, lai būtu apstrādāts viss ar

Qutenza ārstējamais apvidus un āda ap to 1-2 cm attālumā. Pirms Qutenza pielīmēšanas lokālas darbības anestēzijas līdzekļi ir jānoņir, un āda rūpīgi jānomazgā un jānoslauka.

Nieru un/vai aknu darbības traucējumi

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo

Pediātriskā populācija

Qutenza drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no piedzimšanas līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Tikai lietošanai uz ādas.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu uzklāšanas vai lietošanas

Ieteicams lietot Qutenza labi vēdinātā ārstēšanas telpā.

Rīkojoties ar Qutenza un tīrot ārstētos apvidus, vienmēr jāvalkā nitrila cimdi. Lateksa cimdus NEDRĪKST valkāt, jo tie nenodrošina pietiekamu aizsardzību. Ir ieteicama sejas maskas un aizsargbrīļu izmantošana, it īpaši plākstera uzlikšanas un noņemšanas laikā.

Šie piesardzības pasākumi jāievēro, lai nepieļautu nejaušu saskari ar plāksteriem vai citiem materiāliem, kas nonākuši saskarē ar apstrādātajām virsmām. Saskare var izraisīt pārejošu eritēmu un dedzinošu sajūtu (īpaši jutīga ir gļotāda), acu sāpes, acu un rīkles kairinājumu un klepu.

Plāksterus nedrīkst turēt acu vai gļotādu tuvumā.

Ja nepieciešams, lai uzlabotu plākstera pielipšanu, skartā apvidus apmatojums jāapgriež (apmatojumu nedrīkst skūt). Ārstējamais(ie) apvidus(i) maigi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Pēc apmatojuma likvidēšanas un nomazgāšanas āda rūpīgi jānoslauka.

Norādījumi par lietošanu

Qutenza ir vienreiz lietojams plāksteris, un to var piegriezt ārstējamam apvidum piemērotā izmērā un formā. Qutenza jāgriež pirms pārklājuma noņemšanas. Pārklājumu drīkst noņemt tikai tieši pirms lietošanas. Lai atvieglotu noņemšanu, pārklājumam ir diagonāls griezums. Pārklājuma daļa jānoplēš un jāatloka, bet apdrukātā plākstera pašpielīpošā puse jāliek uz ārstējamā apvidus. Plāksteris viegli jāpiespiež. Pārklājums jāatdala lēnām un uzmanīgi ar vienu roku, bet ar otru roku vienlaikus jāizlīdzina plāksteris uz ādas, lai nodrošinātu, ka viss plāksteris saskaras ar ādu, un ka starp plāksteri un ādu nav gaisa burbuļu un mitruma.

Ārstējot pēdas, Qutenza plāksterus var aptīt ap katras pēdas dorsālo, laterālo un plantāro virsmu, lai nodrošinātu pilnīgu ārstējamās zonas pārklājumu.

Lai nodrošinātu Qutenza pielipšanu ārstējamam apvidum, var izmantot elastīgās zeķes vai marles sietiņu.

Qutenza plāksteri jānoņem maigi un lēnām, ritinot tos uz iekšu, lai mazinātu kapsaicīna aerosolizācijas risku. Pēc Qutenza noņemšanas uz ārstējamā apvidus lielā daudzumā jāuzklāj attīrošais gels un jāatstāj nenotīrīts vismaz vienu minūti. Attīrošais gels jānoslauka ar sausu marli, lai notīrītu no ādas kapsaicīna paliekas. Pēc attīrošā gela noslaucīšanas apvidus maigi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.

Pacienti, kam parādās sāpes plākstera uzlikšanas procedūras laikā un pēc tam, jāsniedz atbalstoša terapija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Norādījumus par ārstēšanas materiālu lietošanu un iznīcināšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ādas novērtēšana

Qutenza jālieto tikai uz sausas, neskartas (nebojātas) ādas, bet to nedrīkst lietot uz sejas, virs matu augšanas līnijas un/vai gļotādu tuvumā. Pacienti ar sāpīgu diabētisko perifēru neiropātiju jāveic rūpīga vizuāla pēdu apskate pirms katras Qutenza plāksteru uzlikšanas un turpmākajās vizītēs pie ārsta jānosaka ādas bojājumi, kuri var veidoties neiropātijas un asinsvadu mazspējas dēļ.

Sensorās funkcijas

Qutenza lietošanas laikā tika ziņots par sensoro funkciju samazināšanos. Pārsvārā sensoro funkciju samazināšanās bija nelielas un īslaicīgas (tai skaitā siltuma un asie stimuli), tomēr ziņoja par vienu stabilas hipoestēzijas gadījumu, ko novēroja klīniskos pētījumos ar sāpīgu diabētisko neiropātiju. Šajā gadījumā nevar izslēgt cēlonisko sakarību ar Qutenza. Jāievēro piesardzība pacientiem ar samazinātām sensorajām funkcijām pēdās un tiem, kam pastāv sensoro funkciju pārmaiņu paaugstināts risks. Visiem pacientiem ar iepriekš zināmām sensoro funkciju pārmaiņām klīniski jānovērtē sensoro funkciju zuduma pazīmes pirms katras Qutenza uzlikšanas. Gadījumā ja konstatēts sensoro funkciju zudums vai tā pasliktinājās, ārstēšana ar Qutenza jāpārvērtē.

Aplikācijas vietā notiekošu reakciju uzraudzība un ārstēšana

Reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, pārejoša lokāla dedzinoša sajūta, sāpes, eritēma un nieze aplikācijas vietā, tiek novērotas bieži vai ļoti bieži. Turklāt ir ziņots par apdegumiem, tostarp par otrās un trešās pakāpes apdeguma gadījumiem, pacientiem, kas ārstēti ar kapsaicīna plāksteriem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem, kas sūdzas par stiprām sāpēm, plāksteris ir jānoņem un ir jāpārbauda, vai uz ādas nav ķīmiska apdeguma pazīmes.

Netīšā pakļaušana iedarbībai

Neparedzēta kapsaicīna iedarbība pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem var izraisīt acu, gļotādu, elpošanas ceļu un ādas kairinājumu. Veselības aprūpes speciālistiem jānodrošina, lai atbilstoši tīktu piemēroti ieteiktie aizsardzības pasākumi, kas izklāstīti 4.2. apakšpunktā.

Ja Qutenza saskaras ar ādu, kuru nav paredzēts ārstēt, vienu minūti jālieto attīrošais gels un tas jānoslauka ar sausu marli, lai notīrītu kapsaicīna paliekas no ādas virsmas. Pēc attīrošā gela noslaucīšanas apvidus maigi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja kādam cilvēkam rodas dedzinoša sajūta acīs, uz ādas vai elpceļos, viņam jāattālinās no Qutenza atrašanās vietas. Acis vai gļotādas jāmazgā vai jāskalo ar ūdeni. Ja kapsaicīns nonāk saskarē ar acīm vai gļotādām, tās jānomazgā vai jāizskalo ar aukstu ūdeni. Ja rodas elpceļu, acu vai gļotādu kairinājums, cietušajai personai jāatstāj Qutenza terapijas zona. Ja rodas elpas trūkums, jānodrošina atbilstoša medicīniskā aprūpe. Ja elpceļu kairinājums (skatīt arī 4.8. apakšpunktu) saasinās vai neizzūd, cietušajai personai rūpīgi jāapsver iespēja veikt atkārtotu iedarbību ar Qutenza.

Asinsspiediena paaugstināšanās

Tā kā ārstēšanas dēļ pastiprinās sāpes, ārstēšanas laikā ar Qutenza vai neilgi pēc tās var uz laiku paaugstināties asinsspiediens (vidēji par mazāk nekā 8,0 mmHg). Ārstēšanas procedūras laikā jākontrolē asinsspiediens. Pacienti ar nestabilu vai slikti kontrolētu hipertensiju, vai tiem, kuriem anamnēzē bijusi kardiovaskulāra slimība, pirms ārstēšanas sākšanas ar Qutenza jāapsver kardiovaskulāru traucējumu risks iespējamā procedūras izraisītā stresa dēļ. Īpaša uzmanība jāpievērš

diabēta pacientiem ar koronāro artēriju slimības, hipertensijas un sirds un asinsvadu autonomās neiropatijas blakusslimībām.

Diskomforts, kas saistīts ar ārstēšanu

Pacientiem, kam parādās sāpes plākstera uzlikšanas procedūras laikā un pēc tam, jāsniedz atbalstoša terapija, tāda kā vietēja dzesēšana (piemēram, atvēsinošas kompreses), vai jānodrošina iekšķīgi lietojami pretsāpju līdzekļi.

Attīrošais gels

Qutenza attīrošais gels satur butilhidroksianizolu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Formāli mijiedarbības pētījumi ar citām zālēm nav veikti, jo, lietojot Qutenza, konstatēta tikai īslaicīga neliela sistēmiska uzsūkšanās.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par kapsaicīna lietošanu grūtniecēm, vai arī šie dati ir ierobežoti.

Ņemot vērā cilvēku farmakokinētiku, kas liecina par īslaicīgu, nelielu kapsaicīna sistēmisku iedarbību, iespējamība, ka Qutenza palielina attūstības anomāliju risku, ja to lieto grūtniecēm, ir ļoti neliela. Taču, lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai kapsaicīns vai tā metabolīti izdalās mātes pienā. Par dzīvniekiem pieejamie farmakodinamiskie/toksikoloģiskie dati ir pierādījuši, ka kapsaicīns un tā metabolīti izdalās pienā (sīkāku informāciju skatīt 5.3. apakšpunktā).

Nav iespējams izslēgt risku jaundzimušajam/zīdainim.

Qutenza lietošanas laikā jāpārtrauc barošana ar krūti.

Fertilitāte

Dati cilvēkiem par fertilitāti nav pieejami. Ar žurkām veiktā reproduktīvās toksikoloģijas pētījumā konstatēja statistiski nozīmīgu kustīgo spermatozoīdu skaita un procentuālā daudzuma samazināšanos, kā arī grūsnību skaita samazināšanos (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Qutenza neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija īslaicīga vietēja dedzināšanas sajūta lietošanas vietā, sāpes, eritēma un nieze.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Turpmāk 1. tabulā atbilstoši orgānu sistēmas grupai un biežumam norādītas visas nevēlamās blakusparādības, kas kontrolētos klīniskajos pētījumos pacientiem ar pēcherpētisko neiralģiju (PHN), sāpīgu ar Cilvēka Imūndeficīta Vīrusu asociētu neiropātiju (HIV-AN) un sāpīgu diabētisko perifēro neiropātiju, radās biežāk nekā lietojot kontroles līdzekli, un vairāk nekā vienam pacientam: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to smaguma samazinājuma secībā.

1. tabula. Blakusparādību saraksts tabulas veidā

Orgānu sistēma un biežums	Nevēlamās blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	
Retāk	Jostas roze
Nervu sistēmas traucējumi	
Bieži	Dedzināšanas sajūta
Retāk	Garšas sajūtas traucējumi, hipoestēzija
Acu bojājumi	
Retāk	Acu kairinājums
Sirds funkcijas traucējumi	
Retāk	Pirmās pakāpes atrioventrikulāra (AV) blokāde, tahikardija, sirdsklauves
Asinsvadu sistēmas traucējumi	
Bieži	Hipertensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Bieži	Klepus
Retāk	Rīkles kairinājums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Bieži	Slikta dūša
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Bieži	Nieze
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Bieži	Sāpes ekstremitātē, muskuļu spazmas
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Ļoti bieži	Sāpes lietošanas vietā, apsārtums lietošanas vietā
Bieži	Nieze lietošanas vietā, papulas lietošanas vietā, vezikulas lietošanas vietā, tūska lietošanas vietā, pietūkums lietošanas vietā, sausa āda lietošanas vietā, perifēriska tūska
Retāk	Nātrene lietošanas vietā, parestēzijas lietošanas vietā, dermatīts lietošanas vietā, hiperestēzija lietošanas vietā, iekaisums lietošanas vietā, reakcija lietošanas vietā, kairinājums lietošanas vietā, asinsizplūdums lietošanas vietā,
Izmeklējumi	
Bieži	Paaugstināts asinsspiediens
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	
Nav zināms	Apdegumi lietošanas vietā (tostarp otrās un trešās pakāpes apdegumi), nejauša iedarbība (tostarp acu sāpes, acu un rīkles kairinājums un klepus)

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Nevēlamās blakusparādības bija pārejošas, pašierobežojošas un parasti vieglas līdz vidēji smagas. Kontrolētos pētījumos zāļu lietošanas pārtraukšanas rādītājs nevēlamo blakusparādību dēļ bija 2,0% pacientiem, kuri saņēma Qutenza, un 0,9% pacientiem, kuri saņēma kontroles līdzekli.

Klīniskajos pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem Qutenza lietošanas vietā konstatēja nelielas siltuma jušanas (1-2°C) un asu dūrienu uztveres traucējumus.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Qutenza uzklāšana ir jāveic ārstam vai ārsta uzraudzībā. Tādēļ pārdozēšana ir maz ticama. Pārdozēšana var būt saistīta ar smagām reakcijām lietošanas vietā, piemēram, sāpēm lietošanas vietā, apsārtumu lietošanas vietā, niezi lietošanas vietā. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, plāksteris uzmanīgi jānoņem, āda vienu minūti jānoklāj ar attīrošo gelu un pēc tam jānoslauka ar sausu marli, ārstētais apvidus viegli jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja klīniski nepieciešams, jāveic uzturoši pasākumi. Kapsaicīnam antidota nav.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: anestēzijas līdzekļi, citi lokālas darbības anestēzijas līdzekļi, ATĶ kods: N01BX04

Darbības mehānisms

Kapsaicīns jeb 6-nonenamīds, N-[(4-hidroksi-3-metoksifenil) metil]-8-metil, (6E), ir ļoti selektīvs īslaicīga receptoru potenciāla vaniloīd-1 receptora (*transient receptor potential vanilloid 1 receptor (TRPV1)*) agonists. Sākotnējā kapsaicīna iedarbība ir TRPV1 ekspresējošo ādas nociceptoru aktivizēšana, kas izraisa asu sāpju sajūtu un apsārtumu vazoaktīvu neuropeptīdu izdalīšanās dēļ.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pēc kapsaicīna iedarbības ādas nociceptori kļūst mazāk jutīgi pret dažādiem stimuliem. Šo kapsaicīna vēlinās stadijas ietekmi bieži dēvē par “desensibilizāciju” un uzskata, ka tā ir sāpju mazināšanas pamatā. Paredzams, ka sajūtas, ko pārvada ne TRPV1 ekspresējoši ādas nervi, paliks nemainīgas, tostarp spēja sajūst mehāniskus un vibrācijas stimulus. Kapsaicīna izraisītās ādas nociceptoru pārmaiņas ir atgriezeniskas, un ir ziņots un novērots, ka veselīem brīvpaprātīgiem normāla funkcija (nelabvēlīgas iedarbības uztvere) atjaunojas dažu nedēļu laikā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Vienas 30 minūšu ilgas Qutenza lietošanas uz pēdām efektivitāte pierādīta 12 nedēļas ilgos, kontrolētos pētījumos pacientiem ar sāpīgu Cilvēka Imūndeficīta Vīrusa saistītu neiropātiju (HIV-AN) un sāpīgu diabētisko perifēro neiropātiju (pDPN). Vienas 60 minūšu ilgas Qutenza lietošanas citviet, nevis pēdām, efektivitāte pierādīta 12 nedēļas ilgos, kontrolētos klīniskajos pētījumos pacientiem ar sāpīgu pēcherpetisko neiralģiju (PHN). Salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, visos pamatpētījumos vidējā sāpju mazināšanās pēc vienas Qutenza lietošanas reizes no 2. līdz 12. nedēļai bija robežās no -22,8% līdz -32,3%, salīdzinot ar rezultātu no -10,7% līdz -25,0% pēc kontroles plāksteru lietošanas. Pacientu ar atbildes reakciju (atbildes reakcija tika definēta kā vidējā sāpju skalas rezultāta mazināšanās par 30% no sākuma stāvokļa) rezultāts bija 34–47%, salīdzinot ar vidējo rezultātu 18–36% grupā, kurā lietoja kontroles plāksterus. Šie rezultāti bija ar statistiski nozīmīgi, salīdzinot ar kapsaicīna mazas devas (PHN un HIV-AN) vai placebo (pDPN) grupas rezultātiem. Sāpju mazināšanos novēroja pirmajā nedēļā pacientiem ar pēcherpetisko neiralģiju, otrajā nedēļā pacientiem ar Cilvēka Imūndeficīta Vīrusa saistītu neiropātiju un trešajā nedēļā pacientiem ar pDPN. Šāda ietekme saglabājās visu 12 nedēļas ilgo pētījuma periodu visām trim etioloģijas grupām.

Konsekventa un reproducējama efektivitāte un panesamība tika novērota pēc atkārtotas plāksteru lietošanas 52 nedēļu laikā divos klīniskajos pētījumos (STRIDE un PACE). Šajos divos pētījumos (viens pētījums pDPN pacientiem (PACE) un viens HIV-AN pacientiem un pacientiem ar nervu bojājumu pēc traumas (PIN) un PHN (STRIDE)) vidējais laiks (standartnovirze) līdz atkārtotai

plāksteru lietošanai bija attiecīgi 68,4 (23,31) un 107 (43,58) dienas. Šajos pētījumos 25% pacientu atkārtotas plāksteru lietošanas laiks bija īsāks nekā attiecīgi 61,5 un 78,8 dienas, bet 25% pacientu atkārtotas plāksteru lietošanas laiks bija ilgāks nekā attiecīgi 64,6 un 118,7 dienas. Pacientiem, kas atkārtoti ar Qutenza tika ārstēti ātrāk nekā pēc 90 dienām, zināmo reakciju lietošanas vietā, piemēram, sāpju un dedzinošas sajūtas, rašanās biežums palielinājās apmēram par 5%.

Qutenza drošuma profils diabēta pacientiem bija atbilstošs tam, kuru novēroja populācijai bez diabēta.

Pierādīts, ka Qutenza ir efektīvs, lietojot atsevišķi vai kombinācijā ar sistēmiskiem neiropatisko sāpju ārstēšanas līdzekļiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Qutenza sastāvā esošo kapsaicīnu paredzēts ievadīt ādā. *In vitro* dati (aktīvās vielas šķīšanas un uzsūkšanās caur ādu pārbaudes) pierāda, ka kapsaicīna atbrīvošanās ātrums no Qutenza lietošanas laikā ir lineārs. Pamatojoties uz *in vitro* pētījumiem, aprēķināts, ka stundu ilgas lietošanas laikā aptuveni 1 % kapsaicīna uzsūcas ādas epidermā un dermā. Tā kā stundas laikā no plākstera izdalītais kapsaicīna daudzums ir proporcionāls lietotā plākstera virsmas laukumam, aprēķinātā kopējā maksimālā iespējamā deva uz 1000 cm² lielu apvidu ir aptuveni 7 mg. Pieņemot, ka 1000 cm² plākstera laukuma 60 kg smagam cilvēkam izdala aptuveni 1 % kapsaicīna, maksimālā iespējamā kapsaicīna iedarbība ir aptuveni 0,12 mg/kg reizi trīs mēnešos.

Saskaņā ar EK Pārtikas zinātniskās komitejas sniegto informāciju, eiropietis vidēji iekšķīgi uzņem 1,5 mg kapsaicīna dienā (0,025 mg/kg dienā cilvēkam ar ķermeņa masu 60 kg, un lielākais ar uzturu uzņemtais daudzums ir 25-200 mg dienā (līdz 3,3 mg/kg dienā cilvēkam ar ķermeņa masu 60 kg).

Farmakokinētiskie dati cilvēkiem liecināja par īslaicīgu nelielu (< 5 ng/ml) sistēmisku kapsaicīna iedarbību aptuveni trešdaļai PHN slimnieku, 3 % pacientu ar sāpīgu diabētisko perifēro neiropatiju un nevienam ar HIV saistītas neiropatijas slimniekam pēc 60 minūtes ilgas Qutenza lietošanas. Informācija par situāciju pēc 30 minūtes ilgas ārstēšanas nav pieejama. Kopumā PHN slimnieku daļa ar sistēmisku kapsaicīna iedarbību palielinājās līdz ar ārstējamo apvidu un ārstēšanas ilgumu. Augstākā kapsaicīna koncentrācija, kas noteikta 60 minūtes ārstētiem pacientiem, bija 4,6 ng/ml, kas tika sasniegta tūlīt pēc Qutenza noņemšanas. Augstāko līmeni novēroja Qutenza noņemšanas laikā ar skaidru izzušanas tendenci 3-6 stundas pēc Qutenza noņemšanas. Nevienam cilvēkam metabolītus nosakāmā līmenī nekonstatēja.

Populācijas farmakokinētikas analīze 60 un 90 minūtes ārstētiem pacientiem liecināja, ka kapsaicīna līmenis maksimumu plazmā sasniedza aptuveni 20 minūtes pēc Qutenza noņemšanas un mazinājās ļoti strauji ar vidējo eliminācijas pusperiodu aptuveni 130 minūtes.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, vienas devas un atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Ar kapsaicīnu veiktie genotoksicitātes pētījumi liecina par vāju mutagēnu atbildes reakciju peļu limfomas testā un par negatīvu atbildes reakciju Eimsa, peļu kodoliņu un cilvēka perifēro asiņu limfocītu hromosomu aberācijas testos.

Ar pelēm veiktais kancerogenitātes pētījums liecina, ka kapsaicīns nav kancerogēns.

Ar žurkām veiktā reproduktīvās toksikoloģijas pētījumā konstatēja statistiski nozīmīgu kustīgo spermatozoīdu skaita un procentuālā daudzuma samazināšanos žurkām, kas ārstētas trīs stundas dienā, terapiju sākot 28 dienas pirms pārošanās, turpinot tās laikā un līdz nokaušanas dienai. Lai gan ne statistiski nozīmīgi, ne no devas atkarīgā veidā, tomēr visās ar kapsaicīnu ārstētajās grupās mazinājās grūsnību skaits uz žurku skaitu pārošanās periodā.

Ar trušiem veiktais teratoģenēzes pētījums neliecināja par toksisku ietekmi uz augli. Žurku teratoģenēzes pētījumā, lietojot devu, kas pārsniedz cilvēka terapeitisko devu, novēroja skeleta pārkaulošanās aizkavēšanos (pārkaulotu metatarsālo kaulu skaita samazināšanās); šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma. Perinatālās un postnatālās toksikoloģijas pētījumi, kas veikti žurkām, neliecina par iespējamu toksisku ietekmi uz vairošanās spēju. Žurkām zīdīšanas periodā, kuras pakļautas Qutenza iedarbībai katru dienu trīs stundas, konstatēja nosakāmu kapsaicīna līmeni mātes pienā.

Ādas sensibilizācijas pētījumā ar jūrascūciņām konstatēja vieglu ādas sensibilizāciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Plāksteris

Matrice

silikona līmvielas
dietilēnglikola monoetilēteris
silikonēļļa
etilceluloze Nr. 50 (E462)

Pamata slānis

polietilēna tereftalāta (PET) slānis, iekšpuse silikonizēta
balto pigmentu Nr.6 saturoša apdrukas tinte

Noņemamais aizsargslānis (pārklājums)

poliestera slānis, fluorpolimēra apvalks

Attīrošais gels

makrogols 300
karbomērs
attīrīts ūdens
nātrija hidroksīds (E524)
dinātrija edetāts
butilhidroksianizols (E320)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi

Pēc paciņas atvēršanas: izlietot Qutenza divu stundu laikā

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Qutenza plāksteris lietošanai uz ādas: uzglabāt izklātā veidā oriģinālā paciņā un kastītē. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Attīrošais gels: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Plāksteri lietošanai uz ādas uzglabā ar papīra, polietilēntereftalāta un alumīnija folijas maisiņā ar cikloolefīna kopolimēra ekstrudāta slāni.

Attīrošais gels ir pieejams augsta blīvuma polietilēna tūbā ar polipropilēna vāciņu.

Qutenza ir pieejams iepakojumos pa vienai vai divām paciņām ar atsevišķi iepakotiem plāksteriem lietošanai uz ādas un 50 g attīrošā gela tūbu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Rīkojoties ar plāksteriem un tīrot ārstējamo apvidu, veselības aprūpes speciālistiem jāvalkā nitrila cimdi. Ir ieteicama maskas un aizsargbrīļu lietošana, skatīt 4.2. apakšpunktu.

Izlietotie un neizlietotie plāksteri un visi citi materiāli, kas bijuši saskarē ar ārstēto apvidu, jāiznīcina nekavējoties pēc lietošanas, ievietojot tos polietilēna medicīnisko atkritumu maisā un izmetot piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/524/001-002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 15.maijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 28. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN
EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vācija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. Punktu, un visos turpmākajos saraksta atvasinājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Riska mazināšanas papildu pasākumi

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāaskaņo veselības aprūpes darbinieku apmācības programma ar valstu kompetentajām iestādēm un pirms zāļu laišanas tirgū tā jāīsteno šajās valstīs.

Šajā apmācības programmā jāiekļauj:

- ieteikumi par vispārējiem Qutenza lietošanas un atkritumu iznīcināšanas pasākumiem:
 - kapsaicīna plāksterus var lietot tikai medicīnas darbinieka uzraudzībā;
 - nejaušas iedarbības riska dēļ ir ieteicams lietot nitrila cimdsus, sejas masku un aizsargbrilles;
 - lai samazinātu profesionālas iedarbības risku, Qutenza ir ieteicams lietot labi vēdinātā ārstēšanas telpā.
 - Qutenza lietošanas instrukcija
 - brīdinājumi un piesardzības pasākumi, tostarp nepieciešamība:
 - jāveic pēdu vizuāla apskate pirms katras Qutenza uzlikšanas un sekojošās vizītēs pie ārsta jānosaka ādas bojājumi, kuri var veidoties neiropātijas un asinsvadu mazspējas dēļ, pacientiem ar sāpīgu diabētisko perifēru neiropātiju:
 - jāzina par sensoro funkciju samazināšanās risku, kas parādās pēc Qutenza lietošanas
- un

- parasti ir nelielas un īslaicīgas (tai skaitā siltuma un asie stimuli);
- jāievēro piesardzība, lietojot Qutenza, pacientiem ar samazinātu sensoro funkciju pēdās un tiem, kam pastāv sensoro funkciju pārmaiņu paaugstināts risks;
 - visiem pacientiem ar iepriekš zināmām sensoro funkciju pārmaiņām klīniski jānovērtē sensoro funkciju zuduma pazīmes pirms katras Qutenza uzlikšanas. Gadījumā ja konstatēts sensoro funkciju zudums vai tā pasliktinājās, ārstēšana ar Qutenza jāpārvērtē;
 - uzraudzīt asinsspiedienu ārstēšanas procedūras laikā;
 - sniegt atbalsta terapiju, ja pacientiem Qutenza lietošanas laikā pastiprinās sāpes
 - pacientiem ar nestabilu vai vāji kontrolējamu paaugstinātu asinsspiedienu vai sirds un asinsvadu darbības traucējumiem: pirms Qutenza lietošanas novērtēt ar procedūru saistīta potenciālā stresa izraisītu nevēlamu sirds un asinsvadu sistēmas notikumu risku. Īpaša uzmanība jāpievērš diabēta pacientiem ar koronāro artēriju slimības, hipertensijas un sirds un asinsvadu autonomās neiropatijas blakusslimībām;
 - brīdināt pacientus par cēloniski saistītām lokālām reakcijām (piem., kontaktdermatīta), kā arī par acu un gļotādu kairinājuma risku, kas saistīts ar Qutenza attīrošo gelu.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE AR VIENU VAI DIVIEM PLĀKSTERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Qutenza 179 mg plāksteris lietošanai uz ādas
capsaicin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs 280 cm² liels plāksteris lietošanai uz ādas satur 179 mg kapsaicīna (*capsaicin*) vai katrs plākstera cm² satur 640 mikrogramus kapsaicīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Plāksteris

Matrice

silikona līmvielas
dietilēnglikola monoetilēteris
silikoneļļa
etilceluloze Nr. 50 (E462)

Pamata slānis

polietilēna tereftalāta (PET) slānis, iekšpuse silikonizēta
balto pigmentu Nr.6 saturoša apdrukas tinte

Noņemamais aizsargslānis (pārklājums)

poliestera slānis, fluorpolimēra apvalks

Attīrošais gels

makrogols 300
karbomērs
attīrīts ūdens
nātrija hidroksīds (E524)
dinātrija edetāts
butilhidroksianizols (E320)

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vienā paciņā ir viens plāksteris lietošanai uz ādas un viena tūba attīrošā gela (50 g).

Divas paciņas, katrā ir viens plāksteris lietošanai uz ādas un viena tūba attīrošā gela (50 g).

5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai uz ādas.

Norādījumi par lietošanu

1. Rīkojoties ar plāksteriem un tīrot ārstētos apvidus, jāvalkā nitrila cimdi.
2. Apzīmējiet ārstējamo apvidu. Atbrīvojiet ādu no liekā apmatojuma. Notīriet ārstējamo apvidu.

Ja pirms plākstera pielīmēšanas lietots lokālas darbības anestēzijas līdzeklis, turpināt ar 3. darbību. Ja nē, turpināt ar 5. darbību.

3. Uzklājiet uz ārstējamā apvidus lokālas darbības anestēzijas līdzekli. Nogaidiet 60 minūtes vai produkta lietošanas instrukcijā norādīto laiku.
4. Noņemiet anestēzijas līdzekli. Viegli nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni un kārtīgi noslaukiet.
5. Nogrieziet plāksteri, lai tas atbilstu ārstējamā apvidus izmēram. Sagatavošanās laikā vērsiet augšup nespīdīgo pusi. Nenoņemiet plākstera pārklājumu, kamēr neesat gatavs uzlīmēt plāksteri.
6. Noņemiet plākstera pārklājumu un uzlīmējiet plāksteri uz ādas. Atstājiet plāksteri pielīmētu 30 vai 60 minūtes atkarībā no ārstējamās vietas. Lai uzlabotu saķeri starp plāksteri un ādu, var izmantot marles saiti vai zeķes.
7. Ir ieteicama sejas maskas un aizsargbrīļu izmantošana, plākstera uzlikšanas un noņemšanas laikā, kā arī attīrošā gēla lietošanas laikā. Nogaidiet vienu minūti, tad noslaukiet ādu ar sausu marli. Viegli nomazgājiet ārstēto apvidu ar ziepēm un ūdeni.

Sīkāki norādījumi ir atrodami zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Izlietojiet plāksteri divu stundu laikā pēc paciņas atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt izklātā veidā oriģinālā paciņā un kastītē. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izlietotie un neizlietotie plāksteri, marles salvetes un visi citi materiāli, kas bijuši saskarē ar ārstējamo apvidu, jāiznīcina, ievietojot tos polietilēna maisā un izmetot piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/524/001 1 plāksteris
EU/1/09/524/002 2 plāksteri

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

VIENA PLĀKSTERA PACIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Qutenza 179 mg plāksteris lietošanai uz ādas
capsaicin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs 280 cm² liels plāksteris lietošanai uz ādas satur 179 mg kapsaicīna (*capsaicin*) vai katrs plākstera cm² satur 640 mikrogramus kapsaicīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Plāksteris

Matrice

silikona līmvielas
dietilēnglikola monoetilēteris
silikoneļļa
etilceluloze Nr. 50 (E462)

Pamata slānis

polietilēna tereftalāta (PET) slānis, iekšpuse silikonizēta
balto pigmentu Nr.6 saturoša apdrukas tinte

Noņemamais aizsargslānis (pārklājums)

poliestera slānis, fluorpolimēra apvalks

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Viens plāksteris lietošanai uz ādas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izlietojiet plāksteri divu stundu laikā pēc paciņas atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt izklātā veidā oriģinālā paciņā un kastītē. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izlietotie un neizlietotie plāksteri, marles salvetes un visi citi materiāli, kas bijuši saskarē ar ārstējamo apvidu, jāiznīcina, ievietojot tos polietilēna maisā un izmetot piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/524/001 1 plāksteris
EU/1/09/524/002 2 plāksteri

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ATTĪROŠĀ GELA TŪBAS ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Attīrošais gels lietošanai ar Qutenza

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur makrogolu 300, karbomēru, attīrītu ūdeni, nātrija hidroksīdu (E524), dinātrija edetātu un butilhidroksianizolu (E320). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

50 g

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai uz ādas. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Attīrošā gela tūba jāiznīcina, ievietojot to polietilēna maisā kopā ar citām lietotām Qutenza komplekta sastāvdaļām un izmetot piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/524/001 1 plāksteris
EU/1/09/524/002 2 plāksteri

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Qutenza 179 mg plāksteris lietošanai uz ādas *capsaicin*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo lietošanas instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Qutenza un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Qutenza lietošanas
3. Kā lietot Qutenza
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Qutenza
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Qutenza un kādam nolūkam tās lieto

Qutenza satur kapsaicīnu un pieder pie zāļu grupas, ko sauc par anestēzijas līdzekļiem.

Qutenza monoterapijas veidā vai kombinācijā ar citām zālēm sāpju ārstēšanai indicēts perifēras neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

Qutenza lieto sāpju mazināšanai cilvēkiem, kam ir nervu sāpes ādas nervu bojājumu dēļ. Ādas nervi var tikt bojāti dažādu slimību rezultātā, piemēram, jostas rozes, HIV infekcijas, diabēts, noteiktu zāļu lietošanas un citu iemeslu dēļ. Sāpes samazinās pēc 1 vai 3 ārstēšanas nedēļām.

2. Kas Jums jāzina pirms Qutenza lietošanas

Nelietojiet Qutenza šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret kapsaicīnu (ko satur arī čili pipari) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Qutenza lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Nelietojiet Qutenza ne uz vienas galvas vai sejas daļas.

Nelietojiet Qutenza uz bojātas ādas vai vaļējām brūcēm.

Nepieskarieties Qutenza vai citiem materiāliem, kas bijuši saskarē ar ārstētiem apvidiem, jo tas var izraisīt dedzinošu un durstošu sajūtu. Nepieskarieties acīm, mutei un citiem jutīgiem apvidiem, jo tas var izsaukt iekaisumu un sāpes. Ja tas notiek, nomazgājiet vai noskalojiet tās ar aukstu ūdeni. Gaisa ostīšana vai ieelpošana Qutenza plāksteru tuvumā var izraisīt klepu, rīkles iekaisumu vai šķaudīšanu.

Ārstēšanas laikā ar Qutenza un neilgi pēc tam parasti ir durstoša vai dedzinoša sajūta ādā, un āda kļūst sāra. Sāpju dēļ Jums var paaugstināties asinsspiediens, un tādēļ ārsts Jums ārstēšanas laikā vairākas

reizes mēris asinsspiedienu. Ja Jums radīsies stipras sāpes, ārsts veiks vietēju dzesēšanu vai iedos Jums pretsāpju zāles. Ja jūtat ļoti stipras sāpes, lūdziet ārstam plāksteri noņemt.

Parasti pēc kapsaicīna lietošanas novēro nelielas īslaicīgas karstu vai asu priekšmetu sajušanas spējas pārmaiņas.

Ja Jums ir nestabils vai slikti kontrolēts paaugstināts asinsspiediens vai bijuši sirdsdarbības traucējumi, Jūsu ārsts pirms Jūsu ārstēšanas ar Qutenza apsvērs blakusparādības iespējamību saistībā ar sirdsdarbību vai asinsspiedienu, ko varētu radīt procedūras laikā iespējamais stress.

Bērni un pusaudži

Qutenza nav ieteicams lietot, lai ārstētu pacientus līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Qutenza

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Qutenza iedarbojas lokāli uz ādu, un nav paredzams, ka tas ietekmēs citas zāles.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Qutenza grūtniecības laikā jālieto piesardzīgi. Jums ir jāpārtrauc bērna barošana ar krūti pirms ārstēšanas ar Qutenza uzsākšanas. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu Qutenza ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietojot Qutenza, asinsritē var nokļūt tikai ļoti neliels aktīvās vielas daudzums ļoti īsu laiku. Tādēļ Qutenza nav raksturīga tieša ietekme uz Jūsu spēju koncentrēties vai spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Qutenza attīrošais gels satur butilhidroksianizolu

Qutenza attīrošais gels satur butilhidroksianizolu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

3. Kā lietot Qutenza

Qutenza drīkst lietot tikai Jūsu ārsts vai medicīnas māsa ārsta uzraudzībā.

Vienlaikus nedrīkst lietot vairāk par 4 plāksteriem.

Qutenza ir paredzēts lietot uz ādas.

Jūsu ārsts vai medmāsa atzīmēs uz ādas sāpīgākos apvidus ar pildspalvu vai marķieri.

Pirms Qutenza plākstera pielīmēšanas ādai ārstējamo(s) apvidu(us) nomazgās ar ziepēm un ūdeni un noslaucīs. Ārstējamo apvidu apmatojumu apgriezīs.

Pirms Qutenza plākstera pielīmēšanas pie ādas Jūsu ārsts vai medicīnas māsa iespējamās durstīšanas sajūtas mazināšanai var uz ādas uzziest anestezējošu gelu vai krēmu, vai iedot iekšķīgi lietojamas pretsāpju zāles. Pirms Qutenza pielīmēšanas šis gels vai krēms jānoņir, un āda rūpīgi jānomazgā un jānoslauka.

Rīkojoties ar Qutenza plāksteriem, Jūsu ārsts vai medicīnas māsa var valkāt cimdus un dažos gadījumos arī sejas masku un aizsargbrilles. Neostiet un neieelpojiet gaisu Qutenza plāksteru tuvumā, jo tas var izraisīt klepu vai šķaudīšanu.

Qutenza var sagriezt mazākos gabalos, lai tie būtu piemēroti ārstējamam apvidum. Jūsu ārsts vai medicīnas māsa noņems plāksteri pēc 30 minūtēm, ja Jums tiek ārstētas nervu sāpes pēdās, vai pēc 60 minūtēm, ja Jums tiek ārstētas nervu sāpes citās ķermeņa daļās.

Līdz Qutenza samazinās sāpes, var paiet 1-3 nedēļas. Ja arī pēc tam Jums vēl aizvien ir stipras sāpes, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Qutenza var lietot atkārtoti ar 90 dienu starplaiku, ja tas nepieciešams. Ja Jums sāpes pietiekami nesamazinās vai tās atsākas ātrāk, lūdzu, sazinieties ar ārstu.

Lai mazinātu sāpes, kas rodas Qutenza terapijas laikā, Jums var dot pretsāpju līdzekļus.

Ārstēšanas laikā ar Qutenza ādā var būt durstoša vai dedzinoša sajūta un āda var kļūt sārta.

Ārstējot pēdas, uz Qutenza plāksteriem var uzvilkt vienreiz lietojamās zeķes.

Dažkārt, lai plāksteris stingri piekļautos ādai, ārsts vai medicīnas māsa uz Qutenza plākstera var uzlikt pārsēju.

Nemēģiniet pats noņemt plāksteri. Jums to noņems ārsts vai medicīnas māsa. Qutenza terapijas beigās Jūsu ārsts vai medicīnas māsa notīrīs ārstēto apvidu ar attīrošo gelu no komplektā esošās tūbas. Attīrošo gelu uz ādas atstās vienu minūti un pēc tam noslaucīs, lai likvidētu zāļu atliekas, kas var būt palikušas uz ādas pēc ārstēšanas. Pēc attīrošā gela noslaucīšanas apvidu maigi nomazgās ar ziepēm un ūdeni.

Nepieskarieties plāksterim ar rokām.

Nepieskarieties acīm, mutei un citiem jutīgiem apvidiem. Ja Jūs nejauši pieskaraties Qutenza plāksterim vai ārstētajai ādai pirms attīrošā gela uzklāšanas, var rasties dedzinoša un/vai durstoša sajūta. Nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Nenesiet Qutenza plāksterus prom no klīnikas.

Nelietojiet Qutenza plāksterus mājās.

Ja esat lietojis Qutenza vairāk nekā noteikts

Pārdozēšana ir maz ticama. Tomēr ja Qutenza ir lietots ilgāk nekā noteikts, varētu būt smagas reakcijas lietošanas vietā, tādas kā sāpes, apsārtums un nieze.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties jāsaazinās ar ārstu, ja Jums parādās sekojošās blakusparādības:

- ja Jūs jūtat, ka Jūsu sirds sitas pārāk strauji, pārāk lēni vai nenormāli.
- Retāk: var rasties 1 no 100 cilvēkiem
- dziļš apsārtums plākstera pielīmēšanas vietā, čulgas uz ādas, asiņošana plākstera pielīmēšanas vietā, paaugstināts sāpīgums un tūska plākstera pielīmēšanas vietā, āda kļūst slapja un mirdzoša.

Dažos gadījumos tās varētu būt tāda apdeguma pazīmes, kam nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

- Biežums nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Pastāstiet Jūsu ārstam, ja Jums parādās kāda no sekojošām blakusparādībām vai tā pasliktinās.

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- apsārtums vai sāpes plākstera pielīmēšanas vietā, kas ilgst vairāk par vienu dienu.

Bieži: var rasties 1 no 10 cilvēkiem:

- nieze, uztūkumi, pūslīši, tūska, ādas sausums plākstera pielīmēšanas vietā
- dedzināšanas sajūta, augsts asinsspiediens, klepus, slikta dūša, nieze, roku un kāju sāpes, muskuļu spazmas, roku un kāju tūska.

Retāk: var rasties 1 no 100 cilvēkiem:

- čulgas, durstīšanas sajūta, ādas iekaisums, paaugstināta vai samazināta ādas jutība, ādas reakcijas, kairinājums, zilums plākstera pielīmēšanas vietā;
- garšas sajūtas pavājināšanās, roku un kāju jutības samazināšanās, acu kairinājums, rīkles kairinājums, jostas roze.

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- nejauša iedarbība (tostarp, sāpes acīs, acu un rīkles kairinājums un klepus).

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Qutenza

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Qutenza plāksteris lietošanai uz ādas: uzglabāt izklātā veidā oriģinālā paciņā un kastītē. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Attīrošais gels: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc paciņas atvēršanas Qutenza jāizlieto divu stundu laikā.

Izlietoto un neizlietoto Qutenza plāksteru iznīcināšana

Pieskaroties šiem priekšmetiem, Jums pirkstos var rasties durstīšanas sajūta. Jūsu ārsts vai medicīnas māsa pirms izmešanas drošā veidā ieliks tos polietilēna maisā. Qutenza plāksteri un ar ārstēšanu saistītie materiāli jāiznīcina pienācīgā veidā.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Qutenza satur

Aktīvā viela ir kapsaicīns. Katrs 280 cm² liels plāksteris satur 179 mg kapsaicīna (*capsaicin*) vai katrs plākstera cm² satur 640 mikrogramus kapsaicīna (8 % (masas %)).

Citas uz ādas lietojamo Qutenza plāksteru sastāvdaļas:

Matrice

silikona līmvielas
dietilēnglikola monoetilēteris
silikonēļa
etilceluloze Nr.50 (E462)

Pamata slānis

polietilēna tereftalāta (PET) slānis, iekšpuse silikonizēta
balto pigmentu Nr.6 saturoša apdrukšanas tinte

Noņemamais aizsargslānis (pārklājums)

poliestera slānis, fluorpolimēra apvalks

Qutenza plāksteris tiek piegādāts kopā ar attīrošā gela tūbu, kas nesatur aktīvo vielu.

Attīrošais gels satur šādas vielas:

makrogols 300
karbomērs
attīrīts ūdens
nātrija hidroksīds (E524)
dinātrija edetāts
butilhidroksianizols (E320)

Qutenza ārējais izskats un iepakojums

Qutenza ir plāksteris lietošanai uz ādas.

Katrs plāksteris ir 14 cm x 20 cm (280 cm²) liels un tam ir pašpielīpošā puse, kas satur aktīvo vielu, un ārējā virsma – pamata slānis. Pašpielīpošā puse ir pārklāta ar noņemamu, caurspīdīgu, neapdrukātu, diagonāli iegrieztu pārklājumu. Uz pamata slāņa ārējās virsmas ir uzdrukāts “capsaicin 8%”.

Katrā Qutenza kastītē ir viena vai divas paciņas un viena tūba attīrošā gela (50 g). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

Kopā ar šo lietošanas instrukciju ir pieejams arī pilns zāļu apraksts.