

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qutenza 179 mg stikk kutanju

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull 280 cm² ta' stikk kutanju fih b'kollox 179 mg capsaicin jew 640 mikrogramma capsaicin għal kull cm² ta' stikk

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull tubu ta' 50 g ta' ġell għat-tindif għal Qutenza fih 0.2 mg/g butylhydroxyanisole (E320).

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Stikk kutanju.

Kull stikk huwa 14 cm x 20 cm (280 cm²) u jikkonsisti minn naħa adeżiva li fiha s-sustanza attiva u wiċċ ta' barra ta' saff ta' protezzjoni. In-naħa adeżiva hija miksija b'kisja li titneħħa, trasparenti, mhux stampata, maqtugħa dijagonalment, li terġi l-mediċina. Il-wiċċ ta' barra tas-saff ta' protezzjoni għandu mmarrat fuq 'capsaicin 8%'.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Qutenza huwa indikat għat-trattament ta' wġiġ newropatiku periferiku f'pazjenti adulti jew wahdu jew f'kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn għat-trattament ta' uġiġ.

Požoloġija

4.2 Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-istikk kutanju ta' Qutenza għandu jiġi applikat minn professjonist tal-kura tas-saħħa u taħt is-superviżjoni ta' tabib

L-istikk kutanju għandu jiġi applikat għall-izjed partijiet tal-ġilda li juġġu (billi jintużaw sa massimu ta' 4 stikks). Il-parti li tuġġha għandha tiġi stabbilita mit-tabib jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa u għandha tiġi mmarrata fuq il-ġilda. Qutenza jrid jiġi applikat fuq ġilda xotta, intatta u mhux irritata, u jithalla hemm għal 30 minuta fil-każ tas-saqajn (eż. newropatija assoċjata mal-HIV u wġiġ newropatiku periferiku tad-dijabete) u 60 minuta għal postijiet oħra (eż. nevralġija posterpetika). It-trattamenti b'Qutenza jistgħu jiġu ripetuti kull 90 ġurnata, kif meħtieġ mill-persistenza jew ir-ritorn tal-uġiġ.

It-trattament mill-ġdid wara inqas minn 90 jum jista' jiġi kkunsidrat għal pazjenti individwali biss wara li tkun saret valutazzjoni b'attenzjoni mit-tabib (ara wkoll sezzjoni 5.1). Għandu jiġi osservat intervall minimu ta' 60 jum bejn it-trattamenti.

Huwa rakkomandat li t-trattament jingħata għal tul ta' zmien biżżejjed u li l-effettività tiġi evalwata mill-ġdid fuq bażi ta' każ b'każ wara 3 trattamenti.

Iż-żona tat-trattament tista' tiġi ttrattata minn qabel b'anestetiku topiku jew il-pazjent jista' jingħata analġeziku orali qabel ma jiġi applikat Qutenza sabiex jitnaqqas l-iskonfort potenzjali relatat mal-

applikazzjoni. L-anestetiku topiku għandu jiġi applikat biex ikopri ż-żona kollha tat-trattament b'Qutenza u 1 sa 2 cm madwarha. Anestetiċi topiċi għandhom jitnehhew qabel ma jiġi applikat Qutenza u l-ġilda għandha tiġi maħsula u mnixxa sewwa.

Indeboliment renali u/jew epatiku

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għall-pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma ġewx stabbiliti s- sigurtà u l-effikaċja ta' Qutenza fi tfal mit-twelid sa 18- il sena. L-ebda dejta ma hi disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu kutanju biss

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel timmanigja il-prodott jew qabel tagħti l-prodott medicinali.

Huwa rrakkomandat li Qutenza jingħata f'żona ta' kura b'ventilazzjoni tajba.

Għandhom jintlibsu ingwanti tan-nitrile kull meta jiġi mmanigġat Qutenza u meta jitnaddfu l-partijiet ittrattati. M'GHANDHOMX jintlibsu ingwanti tal-lattiċe (latex) billi dawn ma jipprovdux protezzjoni adegwata. L-użu ta' maskla u nuċċali ta' protezzjoni huwa rakomandat, speċjalment waqt l-applikazzjoni u it-tnehhija tal-istikk.

Dawn il-prekawzjonijiet għandhom jittiehdu biex jiġi evitat il-kuntatt aċċidentali mal-istikk jew materjali oħra li jkun għal kuntatt maż-żoni ttrattati. Dan jista' jirriżulta f'eritema tranżitorju u sensazzjoni ta' hruq, (bil-membrani mukużi jkun partikolarment suxxettibbli), uġiġh fl-għajnejn, irritazzjoni fl-għajnejn u l-grizmejn u sogħla.

L-istikk m'għandux jintuża fuq l-għajnejn jew membrani mukużi

Jekk hemm bżonn, ix-xagħar fuq is- sit fejn ser jiġi applikat għandu jiġi maqtuġh biex l-istikk ikun jista' jehel aħjar (tqaxxarx). Is-sit(i) għandu jiġi maħsul b'gentilezza bis-sapun u bl-ilma. Wara li jitneħħa ix-xagħar, , il-ġilda għanda tinhasel u tiġi innixxa sewwa.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Qutenza huwa stikk li jintuża darba u jista' jinqata' sabiex jaqbel mad-daqs u l-forma taż-żona tat-trattament. Qutenza għandu jinqata' qabel ma titneħħa l-kisja li terhi l-medicina. Il-kisja li terhi l-medicina M'GHANDHIEX titneħħa sa qabel eżatt ma tkun se tiġi applikata. Hemm qatgħa djaġonali fil-kisja li terhi l-medicina biex tgħin it-tnehhija tagħha. Parti mill-kisja li terhi l-medicina għandha titqaxxar u tintlewa u n-naħa li tehel tal-istikk stampat titqiegħed fuq iż-żona għat-trattament. L-istikk għandu jinżamm f'postu. Il-kisja li terhi l-medicina għandha tinfetah bil-mod u b'attenzjoni minn taht b'id waħda filwaqt li fl-istess hin l-istikk jiġi applikat fuq il-ġilda bl-id l-oħra sabiex ikun żgurat kuntatt totali bejn l-istikk u l-ġilda, u ma jkunx hemm bżieqaq tal-ajra jew umdità.

Għat-trattament tas-saqajn, l-istikk Qutenza jistgħu jitgeżwru madwar is-superfiċji dorsali, laterali u plantari ta' kull sieq biex iż-żona tat-trattament titgħatta kompletament.

Sabiex ikun żgurat li Qutenza jzomm kuntatt maż-żona tat-trattament, jistgħu jintużaw kalzetti elastici jew garża mibruma.

L-istikk Qutenza għandhom jitnehhew bil-mod u b'delikatezza billi jinbarmu 'l ġewwa sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' aerosolizzazzjoni ta' capsaicin. Wara t-tnehhija ta' Qutenza, il-ġell għat-tindif għandu jiġi applikat b'mod liberu fuq iż-żona tat-trattament u jithalla hemm għal tal-anqas minuta. Il-

ġell għat-tindif għandu jintmesah b'garża xotta sabiex jitneħħa kwalunkwe capsaicin li jifdal mill-ġilda. Wara li jintmesah il-ġell għat-tindif, iż-żona għandha tinħasel delikatament bis-sapun u l-ilma.

Il-pazjenti li jesperjenzaw uġiġh waqt jew wara l-applikazzjoni tal-istikk għandhom jingħataw trattament ta' sostenn (ara sezzjoni 4.4).

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġar u r-rimi tal-materjali tat-trattament, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Evalwazzjoni dermali

Qutenza għandu jintuża biss fuq ġilda xotta, intatta (mhux maqsuma) u mhux fuq il-wieċ, 'il fuq mil-linja tax-xagħar tal-ġilda tar-ras, u/jew qrib membrani mukużi. F'pazjenti li għandhom newropatija periferali dijabetika bl-uġiġh, eżami viżwali bir-reqqa tas-saqajn għandha ssir qabel kull applikazzjoni ta' Qutenza u fiż-żjarat kliniċi sussegwenti biex jinstabu leżjonijiet tal-ġilda relatati mal-newropatija eżistenti u insuffiċjenza vaskulari.

Funzjoni tas-sensi

Nuqqas tal-funzjoni tas-sensi ġew irrapportati wara li Qutenza ġie amministrat. In-nuqqas fil-funzjoni tas-sensi huwa ġeneralment minuri u temporanju (li jinkludi għalstimuli termali u jaqtgħu) madankollu każ wiehed ta' ipoestesija persistenti ġie irrapportat fi studji kliniċi f'pazjenti b'uġiġh newropatiku tad-dijabete. Għal- dan il-każ ir-relazzjoni ma' Qutenza ma tistax tiġi eskluża. Wiehed andu joqod attent f'pazjenti li għandhom nuqqas ta' sensitività fis-saqajn u f'dawk li huma f'riskju akbar ta' bidla fil-funzjoni tas-sensi. Il-pazjenti kollha bi żbilanċ fis-sensi minn qabel għandhom jiġu vvalutati klinikament għal sinjali ta' telf tas-sensi qabel kull applikazzjoni ta' Qutenza. Jekk it-telf tas-sensi tkun skoperta jew tiggrava, għandhom jiġu kkunsidrati mill-ġdid it-trattament b'Qutenza.

Monitoraġġ u mmaniġġar ta' reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni, bħal hruq, uġiġh, eritema u ħakk temporanju lokali fis-sit tal-applikazzjoni huma komuni jew komuni ħafna. Barra minn hekk, ġew irrapportati każijiet ta' hruq, inkluz hruq tat-tieni u tat-tielet grad, f'pazjenti ttrattati bl-istikk capsaicin (ara sezzjoni 4.8). F'pazjenti li jirrapportaw uġiġh qawwi, l-istikk għandu jitneħħa u l-ġilda għandha tiġi eżaminata għal hruq kimiku.

Esponiment mhux intenzjonat

Espożizzjoni mhux intenzjonata għal capsaicin tista' tikkawża irritazzjoni tal-għajnejn, l-membrani mukużi, is-sistema respiratorju, u l-ġilda f'pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jiżguraw li l-miżuri protettivi rakkomandati kif deskritti fit-Taqsima 4.2 jiġu applikati b'mod xieraq. Jekk Qutenza jiġi f'kuntatt ma' ġilda li ma tkunx intenzjonata li tiġi ttrattata, il-ġell għat-tindif għandu jiġi applikat għal minuta u jintmesah b'garża xotta sabiex jitneħħa kwalunkwe capsaicin li jifdal minn fuq wieċ il-ġilda. Wara li jintmesah il-ġell għat-tindif, iż-żona għandha tinħasel b'mod delikat bis-sapun u l-ilma. Jekk capsaicin jiġi f'kuntatt mal-għajnejn jew l-membrani mukużi, dawn għandhom jinħaslu jew jitlaħħlu b'ilma kiesaħ. Jekk isseħħ irritazzjoni tal-passaġġ tal-arja, l-għajnejn jew il-membrani mukużi, il-persuna milquta għandha titbiegħed minn hdejn iż-żona tat-trattament bil-Qutenza. Għandha tiġi pprovduta kura medika xierqa jekk jiżviluppa qtugħ ta' nifs. Jekk l-irritazzjoni respiratorja (ara wkoll it-Taqsima 4.8) tiggrava jew ma tissolvix, l-individwu affettwat għandu jikkunsidra bir-reqqa li jergax jkun espost għal Qutenza.

Żieda fil-pressjoni tad-demmm

B'riżultat taż-żidiet fl-uġiegh relatati mat-trattament, jista' jkun hemm żidiet temporanji fil-pressjoni tad-demmm (bħala medja < 8.0 mm Hg) waqt u ftit wara t-trattament b'Qutenza. Il-pressjoni tad-demmm għandha tigi mmonitorjata waqt il-proċedura terapewtika. Fil-każ ta' pazjenti li jbatu b'ipertensjoni instabbli jew mhux ikkontrollata sewwa jew bi storja ta' mard kardjovaskulari, ir-riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari avversi minhabba l-istress potenzjali tal-proċedura għandu jiġi kkunsidrat qabel ma jinbeda t-trattament b'Qutenza. Għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-pazjenti diabetiċi li għandhom ukoll mard tal-arterji koronarji, pressjoni għolja u newropatija awtonomika kardjovaskulari.

Skonfort marbut mal-kura

Pazjenti li jesperjenzaw uġiegh waqt u wara l-applikazzjoni tal –garża għandhom jiġu mogħtija trattament ta' support bħal iffrikkar lokali (bħal kompressa friska) jew pilloli tal-uġiegh (jiġifieri opjojdi li jaġixxu malajr)

Gell għat-tindif

Il-gell għat-tindif għal Qutenza fih butylhydroxyanisole, li jista' jikkawża reazzjonijiet lokali tal-gilda (eż. dermatite minn kuntatt) jew irritazzjoni tal-għajnejn u tal-membrani mukużi.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma sarux studji formali dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett tal-prodott billi ntwerew li jsejtnu biss livelli temporanjament baxxi ta' assorbiment sistemiku b'Qutenza.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' capsaicin f'nisa tqal. Ibbażat fuq il-proprietajiet farmakokinetiċi tal-bniedem, li juru esponiment sistemiku baxx għal capsaicin, il-probabbiltà li Qutenza jżid ir-riskju ta' anomaliji fl-iżvilupp meta jinghata lil nisa tqal hija baxxa hafna. Madankollu, wieħed għandu joqgħod attent meta jippreskrivi din il-mediċina għal nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk capsaicin/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Dejta farmakodinamika / tossikoloġika fl-annimali uri li kien hemm eliminazzjoni ta' capsaicin/metaboliti fil-ħalib tas-sider (għad-dettalji ara 5.3).

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Qutenza.

Fertilità

M'hemm ebda dejta disponibbli dwar il-fertilità fil-bniedem. Studju tossikoloġiku tar-riproduzzjoni fil-firien wera tnaqqis fin-numru u fil-persentaġġ ta' spermata motili u n-numru ta' tqaliet (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Qutenza m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu ħruq, uġiġ, eritema u ħakk temporanju lokali fis-sit tal-applikazzjoni.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-Tabella 1 hawn isfel huma elenkati r-reazzjonijiet avversi kollha, li seħħew b'inċidenza akbar milli bis-sustanza ta' kontroll u f'izjed minn pazjent wieħed fi provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti b'nevralġija posterpetika (PHN); newropatija bl-uġiġ assoċjata mal-Virus uman ta' immunodeficijenza (HIV-AN), u newropatija periferali dijabetika bl-uġiġ. skont il-klassifika ta' sistemi u organi u l-frekwenza: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu stmati mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1: Tabella tar- reazzjonijiet avversi

Klassifikazzjoni skont sistemi, organi u frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Mhux komuni	Herpes zoster
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni	Sensazzjoni ta' ħruq
Mhux komuni	Disġewsija, ipoestesija,
Disturbi fl-ghajnejn	
Mhux komuni	Irritazzjoni okulari
Disturbi kardijaċi	
Mhux komuni	Imblokk atriyoventrikolari (AV) tal-ewwel grad, takikardija, palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari	
Komuni	Ipertensjoni
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastiniċi	
Komuni	Sogħla
Mhux komuni	Irritazzjoni fil-grizmejn
Disturbi gastrointestinali	
Komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti sottokutanji	
Komuni	Ħakk
Disturbi muskuluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Uġiġh fl-estremajiet, spażmi muskolari
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	
Komuni ħafna	Uġiġh fis-sit tal-applikazzjoni, eritema fis-sit tal-applikazzjoni
Komuni	Ħakk fis-sit tal-applikazzjoni, infafet fis-sit tal-applikazzjoni, b'żiejaq fis-sit tal-applikazzjoni, edema fis-sit tal-applikazzjoni, neħa fis-sit tal-applikazzjoni, nixfa fis-sit tal-applikazzjoni, edema periferika
Mhux komuni	Urtikarja fis-sit tal-applikazzjoni, parastesija fis-sit tal-applikazzjoni, dermatite fis-sit tal-applikazzjoni, iperestesija fis-sit tal-applikazzjoni, infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, tbengiġl fis-sit tal-applikazzjoni
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-pressjoni tad-demm
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	
Mhux magħrufa	Ħruq fis-sit tal-applikazzjoni (inkluż ħruq tat-tieni u tat-tielet grad), espożizzjoni aċċidentali (inkluż uġiġh fl-ghajnejn, irritazzjoni fl-ghajnejn u l-grizmejn u sogħla)

Deskrizzjoni ta' xi wħud mir-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi kienu temporanji, awtolimitati u ġeneralment ta' intensità minn ħafifa għal moderata. Fil-provi kkontrollati kollha, ir-rata ta' twaqqif minhabba r-reazzjonijiet avversi kienet ta' 2.0% għall-pazjenti li rċewew Qutenza u 0.9% għall-pazjenti li rċewew is-sustanza ta' kontroll.

Kienu rilevati bidliet temporanji żgħar fil-perċezzjoni tas-šhana (1°C sa 2°C) u sensazzjonijiet qawwija fis-sit tal-applikazzjoni ta' Qutenza fi provi kliniċi fuq voluntiera b'saħħithom.

Huwa important li ji jġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti l-monitoraġġ kontinwu bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali.

Professjonisti tas-saħħa huma mitluba li jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma gie rrapportat. Qutenza għandu jiġi amministrat minn tabib jew taħt is-superviżjoni ta' tabib. Għalhekk, mhuwiex probabbli li sseħħ doża eċċessiva. Doża eċċessiva tista' tkun assoċjata ma' reazzjonijiet gravi fis-sit tal-applikazzjoni, uġiġh fis-sit tal-applikazzjoni, eritema fis-sit tal-applikazzjoni, ħakk fis-sit tal-applikazzjoni. F'każ ta' suspett ta' doża eċċessiva, l-istikk għandhom jitneħħew b'mod delikat, għandu jiġi applikat għal minuta ġell għat-tindif li mbagħad jintmesaħ b'garża xotta u ż-żona għandha tinħasel b'mod delikat bis-sapun u bl-ilma. Għandhom jittiehdu miżuri ta' sostenn kif ikun klinikament meħtieġ. M'hemmx antidotu għal capsaicin.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Anestetiċi, anestetiċi lokali oħra, Kodiċi ATC: N01BX04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Capsaicin, jew 6-nonenamide, N-[(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) methyl]-8-methyl (6E), huwa agonista selettiv hażna għar-riċettur temporanju potenzjali vanilloid 1 (transient receptor potential vanilloid 1, TRPV1). L-effett inizjali ta' capsaicin huwa l-attivazzjoni ta' noċiċetturi tal-ġilda li jesprimu TRPV1, li tirriżulta fi ħruq u eritema minħabba r-rilaxx ta' newropeptidi vasoattivi.

Effetti farmakodinamiċi

Wara esponiment għal capsaicin, in-noċiċetturi tal-ġilda jsiru inqas sensittivi għal varjetà ta' stimuli. Dawn l-effetti ta' stadju aktar tard ta' capsaicin sikwit issir referenza għalihom bħala "desensibilizzazzjoni" u huma maħsuba li huma l-baži tas-serħan mill-uġiġh. Is-sensazzjonijiet minn nervi kutanji li ma jesprimux TRPV1 huma mistennija li jibqgħu invarjati, fosthom il-ħila li jiġu rilevati stimuli mekkaniċi u vibratorji. Il-bidliet ikkawżati minn capsaicin fin-noċiċetturi tal-ġilda huma reversibbli u gie rrapportat u osservat li l-funzjoni normali (perċezzjoni ta' sensazzjonijiet noċivi) terġa' lura fi ftit ġimgħat f'voluntiera b'saħħithom.

Effikaċja klinika u sigurta

L-effikaċja ta' applikazzjoni waħda ta' 30 minuta ta' Qutenza fis-saqajn intweriet fi provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgħa li saru f'pazjenti b' newropatija assoċjata mal-virus tal-Imunodeficijenza tal-bniedem bl-uġiġh (HIV-AN) u newropatija periferali dijabetika bl-uġiġh (pDPN). L-effikaċja ta' applikazzjoni waħda ta' 60 minuta ta' Qutenza għal żoni differenti mis-saqajn intweriet fi provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgħa li saru f'pazjenti b'nevralġija posterpetika (PHN). It-tnaqqis medju fl-uġiġh wara applikazzjoni waħda ta' Qutenza meta mqabbel mal-linja baži f'ġimgħa 2 sa 12 fil-provi pivotali varja bejn -22.8 % u -32.3 %, meta mqabbel ma' medda ta' -10.7 % sa -25.0 % għall-istikk tal-kontroll. Ir-rati tar-risponent (rispons definit bħala tnaqqis ta' 30 % fil-punteġġ medju tal-uġiġh mil-linja baži) varjaw bejn 34 % u 47 %, meta mqabbel ma' medda ta' 18 % sa 36 % għall-istikk tal-kontroll. Dawn ir-riżultati kienu ustatistikament sinifikanti kontra capsaicin ta' doża baxxa (PHN u HIV-AN) jew placebo (pDPN). It-tnaqqis fl-uġiġh kien osservat fl' ewwel ġimgħa fil-PHN fit-tieni ġimgħa fil- HIV-AN u fit-tielet ġimgħa f'pDPN. Għat-tliet etjoloġiji kollha l-effikaċja inżammet matul il-perjodu ta' studju 12-il ġimgħa.

Intweriet effikaċja u tollerabbiltà konsistenti u li tista' terġa' tiġi prodotta bi trattamenti ripetuti matul il-perjodu ta' 52 ġimgħa f'żewġ provi kliniċi (STRIDE u PACE). F'dawn iż-żewġ provi, waħda f'pazjenti b'pDPN (PACE) u waħda f'pazjenti b'HIV-AN, Korrimment tan-Nervituri Wara Trawma

(PNI) u PHN (STRIDE), iż-żmien medju (Devjazzjoni Standard) għal trattament mill-ġdid kien ta' 68.4 (23.31) u 107 (43.58) ijiem rispettivament. F'dawn il-provi, 25 % tal-pazjenti kellhom żmien ta' trattament mill-ġdid iqsar minn 61.5 u 78.8 jum rispettivament u 25 % tal-pazjenti kellhom żmien ta' trattament mill-ġdid itwal minn 64.6 u 118.7-il jum rispettivament. Giet irrappurtata żieda fil-frekwenza sa madwar 5 % ta' reazzjonijiet magħrufa fis-sit tal-applikazzjoni, bħal uġiġħ u sensazzjoni ta' hruq, f'pazjenti ttrattati mill-ġdid b'Qutenza qabel 90 jum.

L-profil tas-sigurtà ta' Qutenza f'pazjenti dijabetiċi kien konsistenti ma' dak li kien osservat fil-popolazzjoni mhux dijabetiċi.

Qutenza ntweri li huwa effikaċi meta jintuża waħdu jew meta jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali sistemici għall-uġiġħ newropatiku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-capsaicin li hemm f'Qutenza huwa maħsub sabiex jingħata fil-ġilda. Dejta in vitro (test ta' tahlil tas-sustanza attiva u ta' permeazzjoni kutanja) juru li r-rata ta' rilaxx ta' capsaicin minn Qutenza hija waħda lineari matul iż-żmien tal-applikazzjoni. Ibbażat fuq studji in vitro, huwa stmat li madwar 1% ta' capsaicin jiġi assorbit fis-saff epidermiku u dermiku tal-ġilda waqt applikazzjonijiet ta' siegħa. Billi l-ammont ta' capsaicin li joħroġ mill-istikk kull siegħa huwa proporzjonali mas-superfiċje tal-applikazzjoni, dan jammonta għal doża massima totali possibbli kkalkulata għal erja ta' applikazzjoni ta' 1000 cm² ta' madwar 7 mg. Jekk wieħed jassumi li 1000 cm² ta' erja tal-istikk tagħti madwar 1% ta' capsaicin mill-istikk lil persuna ta' 60 kg, l-esponiment massimu potenzjali għal capsaicin huwa madwar 0.12 mg/kg, darba kull 3 xhur.

Skont il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel tal-KE, il-konsum orali medju fl-Ewropa ta' capsaicin huwa 1.5 mg/gurnata (0.025 mg/kg/gurnata għal persuna ta' 60 kg) u l-oġġla esponiment dijetetiku huwa 25 sa 200 mg/gurnata (sa 3.3 mg/kg/gurnata għal persuna ta' 60 kg).

Id-dejta farmakokinetika fil-bnedmin uriet esponiment sistemiku tranżitorju baxx (< 5 ng/ml) għal capsaicin f'madwar terz tal-pazjenti b'nevralġija posterpetika, fi 3% tal-pazjenti b'newropatija periferali dijabetika li tuġġha u f'ebda pazjent b'newropatija assoċjata mal-HIV wara applikazzjonijiet ta' 60 minuta ta' Qutenza. M'hemmx informazzjoni disponibbli wara trattamenti ta' 30 minuta. B'mod ġenerali, il-perċentwali ta' pazjenti b'nevralġija posterpetika b'esponiment sistemiku għal capsaicin żiedu ma' żoni tat-trattament akbar u ma' perjodi tat-trattament itwal. L-oġġla konċentrazzjoni ta' capsaicin li nstabat f'pazjenti ttrattati għal 60 minuta kienet 4.6 ng/mL, li seħħet immedjatament wara t-tneħħija ta' Qutenza. Hafna mil-livelli kwantifikabbli kienu osservati fil-waqt tat-tneħħija ta' Qutenza, b'tendenza ċara favur l-ġhajbien fi żmien 3 sa 6 sigħat wara t-tneħħija ta' Qutenza. Ma kien osservat l-ebda livell rilevabbli ta' metaboliti f'xi persuna.

Analizi farmakokinetika għall-popolazzjoni tal-pazjenti ttrattati għal 60 u 90 minuta indikat li l-livelli ta' capsaicin fil-plażma laħqu l-oġġla livell madwar 20 minuta wara t-tneħħija ta' Qutenza u tbaxxew malajr hafna, b'*half-life* medja ta' eliminazzjoni ta' madwar 130 minuta.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

It-tagħrif mhux kliniku, magħmul fuq studji konvenzjonali ta' farmakoloġija ta' sigurtà, tossiċità ta' doża waħda u tossiċità ta' doži ripetuti, ma wera l-ebda periklu partikolari għall-bniedem.

Studji ta' ġenotossiċità mwettqa b'capsaicin juru rispons mutageniku dgħajjef fit-test tal-linfoma fil-ġrieden u rispons negattiv fit-testijiet ta' Ames, tal-mikronukleu tal-ġrieden u tal-aberrazzjoni kromosomika fil-linfoċiti tad-demem periferiku uman.

Studju dwar ir-riskju ta' kanċer li sar fil-ġrieden indika li capsaicin mhuwiex karċinogeniku.

Studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva li sar fil-ġrieden wera tnaqqis statistiku sinifikanti fl-għadd u l-perċentwali ta' sperma motili f'firien ittrattati għal 3 sigħat/ġurnata li bdew 28 ġurnata qabel il-koabitazzjoni, tul il-koabitazzjoni u komplew sal-ġurnata qabel is-sagrifiċċju. Għalkemm la statistikament sinifikanti u lanqas dipendenti fuq id-dożaġġ, l-indiċi ta' fertilità u n-numru ta' tqaliet għal kull numru ta' firien f'koabitazzjoni naqsu fil-gruppi kollha ttrattati b'capsaicin.

Studju teratologiku mwettaq fil-fniek ma wera l-ebda potenzjal ta' effett tossiku fuq l-embrju u l-fetu. Għe osservat dewmien fl-ossifikazzjoni skeletrika (tnaqqis fl-għadam metatarsali ossifikat) fi studju teratologiku fuq il-firien f'livell ta' dożaġġ oġġla mil-livelli terapewtiċi umani; mhux magħruf is-sinifikat ta' din is-sejba għall-bnedmin. Studji tal-effett tossiku waqt u wara t-twelid, imwettqa fil-firien ma jurux potenzjal ta' effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva. Il-firien li qegħdin ireddegħu esposti għal Qutenza 3 sigħat kuljum urew livelli miżurabbli ta' capsaicin fil-ħalib tal-omm.

Dehret sensibilizzazzjoni ħafifa fi studju dwar is-sensibilizzazzjoni kutanja bil-fniek tal-Indi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Stikk

Matriċi

adeżivi tas-silikon
diethylene glycol monoethyl ether
żejt tas-silikon
ethylcellulose N50 (E462)

Saff ta' protezzjoni

Kisja tal-Polyethylene Terephthalate (PET), bin-naħa ta' ġewwa silikonizzata
inka tal-istampar li fiha l-Pigment White 6

Saff protettiv li jitneħħa (kisja ta' rilaxx)

film tal-poliester, miksija b'fluoropolymer

Ġell għat-tindif

macrogol 300
carbomer
ilma purifikat
sodium hydroxide (E524)
disodium edetate
butylhydroxyanisole (E320)

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

Wara li tiftaħ il-qartas: applika Qutenza fi żmien sagħtejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qutenza stikk kutanju: Aħżen ċatt fil-qartas u l-kartuna oriġinali. Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Ġell għat-tindif: Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

L-istikk kutanju jinħażen f'qartas tal-karta-polyethylene terephthalate-fojl tal-aluminju b'saff ta' cycloolefin copolymer-extrudate.

Il-ġell għat-tindif jiġi fornut f'tubu tal-polyethylene ta' densità għolja b'tapp tal-polypropylene.

Qutenza huwa disponibbli f'pakketti li fihom qartas wieħed jew tnejn ta' stiekk kutanji ssiġillati individwalment u tubu ta' 50 g ta' ġell għat-tindif.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immanigġar iehor

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jilbsu ingwanti tan-nitrile meta jaqbd u l-istikk u jnaddfu ż-żoni tat-trattament. L-użu ta' maskla u nuċċali ta' protezzjoni huwa rakkomandat, ara sezzjoni 4.2.

L-istikk użati u mhux użati u kull materjal iehor li jkun ġie f'kontatt maż-żona ttrattata għandhom jintremew immedjatament wara l-użu billi jiġu ssiġillati f'borża tal-polietilene għall-iskart mediku u jitpoġġew f'kontenitur apposta għall-iskart mediku.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/524/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Mejju 2009
Data ta l-aħħar tiġdid: 28 ta' Marzu 2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel dwar id-dettalji ta' programm edukattiv għall-operaturi fil-qasam tal-kura tas-saħħa mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali u jimplimenta t-tali programm fuq livell nazzjonali qabel ma jitnieda.

Dan il-programm edukattiv se jinkludi:

- rakkomandazzjonijiet rigward il-miżuri ġenerali ta' mmaniġġar u rimi għal Qutenza
 - l-ġhoti ta' capsaicin għandu jsir biss taħt superviżjoni medika
 - minhabba r-riskju ta' espożizzjoni aċċidentali, l-użu ta' ingwanti tan-nitrile ; maskra u protezzjoni tal-ġhajnejn huma rakkomandati;
 - L-ġhoti ta' 'Qutenza f'żona b'ventilazzjoni tajba biex jitnaqqas ir-riskju ta' espożizzjoni fuq ix-xogħol
- istruzzjonijiet dwar l-ġhoti ta' Qutenza
- twissijiet u prekawzjonijiet, fosthom il-ħtieġa għal:

- biex twettaq eżami viżwali tas-saqajn qabel kull applikazzjoni ta' Qutenza u fiż- żjarat kliniċa sussegwenti biex jinstabu l-leżjonijiet tal-ġilda relatati man-newropatija sottostanti u insuffiċjenza vaskulari f'pazjenti b'newropatija periferali dijabetika bl-uġiġh
- li jkun konxju tar-riskju ta' tnaqqis fil-funzjoni sensorjali li huma ġeneralment minuri u temporanji (inklużi stimuli termali u qawwiġa) wara l-ġhoti ta' Qutenza
- biex tuża kawlmeta meta jingħata Qutenza f'pazjenti b'sensazzjoni mnaqqsa fis-saqajn u f'dawk li jinsabu friskju akbar għal dawn il-bidliet fil-funzjoni tas-sensi
- biex klinikament tevalwa pazjenti għal żieda fit-telf tas-sensi qabel kull applikazzjoni ta' Qutenza fil-pazjenti kollha b'nuqqas sensorjali pre-eżistenti. Jekk it-telf tas-sensi tkun skoperta jew tiggrava, għandhom jiġu kkunsidrati mill-ġdid it-trattament b'Qutenza
- monitoraġġ tal-pressjoni tad-demem matul il-proċedura terapewtika
- ġhoti ta' terapija ta' sostenn jekk il-pazjenti jesperjenzaw żieda fl-uġiġh matul l-ġhoti ta' Qutenza
- f'pazjenti li jbatu minn ipertensjoni instabbli jew mhux ikkontrollata sewwa jew b'mard kardjovaskolari: evalwazzjoni, qabel ma jingħata bidu għat-trattament b'Qutenza, tar-riskju ta' avvenimenti kardjovaskolari minhabba l-istress potenzjali tal-proċedura.
Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-pazjenti dijabetiċi li għandhom mard tal-arterji koronarji, pressjoni għolja u newropatija awtonomika kardjovaskulari
- twissija lill-pazjenti dwar ir-riskju li jiġu kkawżati reazzjonijiet lokali (eż. dermatite minn kuntatt) u irritazzjoni tal-ġhajnejn u tal-membrani mukużi assoċjati mal-ġell għat-tindif ta' Qutenza.

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA BI STIKK 1 JEW 2

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qutenza 179 mg stikk kutanju
capsaicin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull 280 cm² tal-istikk kutanju fiha b'kollox 179 mg capsaicin jew 640 mikrogramma capsaicin għal kull cm² tal-istikk

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Stikk

Matriċi

adeżivi tas-silikon
diethylene glycol monoethyl ether (etere monoetiliku tal-glikole dijetileniku)
żejt tas-silikon
etilcelluloża N50 (E462)

Saff ta' protezzjoni

Kisja tal-Polyethylene Terephthalate (PET), bin-naħa ta' ġewwa silikonizzata
inka tal-istampar li fiha l-Pigment Abjad 6

Saff protettiv li jitneħħa (kisja ta' rilaxx)

rita tal-polyester, miksija bi fluworopolymer

Ġell għat-tindif

macrogol 300
carbomer
ilma purifikat
sodium hydroxide (sodju idrossidu) (E524)
disodium edetate (disodju edetat)
butylhydroxyanisole (butilidrossianisol) (E320)

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qartas li fih stikk kutanju u tubu ta' ġell għat-tindif (50 g).

2 qratas, kull wieħed minnhom fih stikk kutanju u tubu ta' ġell għat-tindif (50 g).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l- fuljett ta' tagħrif qabel ma tuża.

Użu kutanju.

Istruzzjonijiet għall-użu

1. Ilbes l-ingwanti tan-nitrile meta timmaniġġja l-istikk u tnaddaf iż-żoni tat-trattament.
2. Iġbed linja madwar iż-żona tat-trattament. Aqta' x-xagħar żejjed. Naddaf iż-żona tat-trattament.

Jekk jintuża anestetiku topiku qabel l-applikazzjoni tal-istikk kompli mill-punt 3, inkella mur għall-punt 5.

3. Applika anestetiku topiku fuq iż-żona tat-trattament. Stenna sa 60 minuta, jew segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-prodott.
4. Neħhi l-anestetiku. Naddaf b'mod delikat bis-sapun u l-ilma u xxotta sewwa.
5. Aqta' l-istikk biex taqbel mad-daqs taż-żona tat-trattament. Poggji n-naħa li ma tleqqx thares 'il fuq waqt li tkun qiegħed tipprepara l-proċedura. Tneħħix il-kisja li terħi l-mediċina minn mal-istikk sakemm tkun lest(a) għall-applikazzjoni.
6. Aqla' l-kisja tal-istikk li terħi l-mediċina u applikaha fuq il-ġilda. Żommu fil-post għal 30 sa 60 minuta skont il-post tat-trattament. Jistghu jintużaw garżi mibrumin jew kalzetti biex itejbu l-kuntatt bejn l-istikk u l-ġilda.
7. L-użu ta' maskla u nuċċali ta' protezzjoni huwa rakkomandat biex tapplika u taqla' l-istikk u biex tapplika l-ġell għat-tindif. Stenna minuta u mbagħad imsaħ il-ġilda b'garża xotta. Naddaf b'mod delikat iż-żona ttrattata bis-sapun u l-ilma.

Għal struzzjonijiet iżjed dettaljati, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott jew il-fuljett ta' tagħrif.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża l-istikk fi żmien sagħtejn minn x'hin tiftaħ il-qartas.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen ċatt fil-qartas u l-pakkett oriġinali. Ahżen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-istikk użati u mhux użati, il-garżi u kull materjal ieħor li jiġi f'kuntatt maż-żona ttrattata billi tissiġillhom f'borża tal-polietilene u tpoġġihom f'kontenitur apposta għall-iskart mediku.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
QARTAS TA' ROQGHA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qutenza 179 mg stikk kutanju
capsaicin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull stikk kutanju ta' 280 cm² fih b'kollox 179 mg capsaicin jew 640 mikrogramma capsaicin għal kull cm² tal-istikk

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Stikk

Matriċi

adeżivi tas-silikon
diethylene glycol monoethyl ether (etere monoetiliku tal-glikole dijetileniku)
żejt tas-silikon
etilċelluloża N50 (E462)

Saff ta' protezzjoni

Kisja tal-Polyethylene Terephthalate (PET), bin-naħa ta' ġewwa silikonizzata
inka tal-istampar li fiha l-Pigment Abjad 6

Saff protettiv li jitneħħa (kisja ta' rilaxx)

Rita tal-polyester, miksija b'fluworopolymer

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Stikk kutanju wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l- fuljett ta ' tagħrif qabel ma tuża.

Użu kutanju.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża l-istikk fi żmien sagħtejn minn x'hin tiftaħ il-qartas.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen ċatt fil-qartas u l-pakkett oriġinali. Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-istikk użati u mhux użati, il-garżi u kull materjal ieħor li jiġi f'kuntatt maż-żona ttrattata billi tissiġillahom f'borża tal-polietilene u tpoġġihom f'kontenitur apposta għall-iskart mediku.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/524/001 1 stikk

EU/1/09/524/002 2 stikk

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TUBU TAL-ĠELL GHAT-TINDIF - TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ġell għat-tindif għall-użu ma' Qutenza

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih macrogol 300, carbomer, ilma purifikat, sodium hydroxide (sodju idrossidu) (E524), disodium edetate (disodju edetat) u butylhydroxyanisole (butilidrossianisol) (E320); Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

50 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu kutanju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi t-tubu tal-ġell għat-tindif billi tissigillat f'borża tal-polietilene flimkien ma' komponenti użati oħra ta' Qutenza u poġġihom f'kontenitur apposta għall-iskart mediku.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/524/001 1 stikk

EU/1/09/524/002 2 stikk

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għal min qed jagħmel użu minnu

Qutenza 179 mg stikk kutanju capsaicin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

X'hemm f'dan il-fuljett:

1. X'inhu Qutenza u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel Qutenza jintuża
3. Kif għandek tuża Qutenza
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Qutenza
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Qutenza u għal xiex jintuża

Qutenza għandu il-capsaicin u jappartjeni għal kategorija ta' 'medicini msejja anestetici. Qutenza huwa indikat għat-trattament ta' wġiġ newropatiku periferiku f'pazjenti adulti jew waħdu jew f'kombinazzjoni ma' medicini oħrajn għat-trattament ta' uġiġ.

Qutenza jintuża biex itaffi l-uġiġ f'persuni li jkollhom uġiġ fin-nervituri minhabba ħsara fin-nervituri tal-ġilda. Il-ħsara lin-nervituri tal-ġilda tista' sseħħ b'riżultat ta' varjetà ta' mard bħall-ħruq ta' Sant'Antnin; infezzjoni mill-HIV, dijabete, , ċerti medicini u kundizzjonijiet oħra. Tista' tesperjenza tnaqqis fl-uġiġ bejn 1 u 3 ġimgħat wara t-trattament.

2. X'għandek tkun taf qabel Qutenza jintuża

Tużax Qutenza

- jekk int allergiku/a għal capsaicin (preżenti wkoll fil-bżar jahraq) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Qutenza

Tużax Qutenza fuq xi parti ta' rasek jew ta' wiċċek.

Tużax Qutenza fuq ġilda maqsuma jew feriti miftuħin.

Tmissx Qutenza jew materjali oħra li ġew f'kuntatt maż-żoni ttrattati billi dan jista' jikkawża ħruq u tingiż. Tmissx għajnejk, ħalqek jew żoni sensittivi oħra għax jista' jikkawża irritazzjoni u uġiġ. Jekk dan jiġri, aħsel jew laħlaħ bl-ilma kiesaħ. Jekk tiġbed l-arja minn innifsejk viċin l-istikk ta' Qutenza jista' jikkawża sogħla, irritazzjoni fil-ġriżmejn jew għatis.

Hija normali li l-ġilda tniggżek jew issir ħamra jew taħarqek għal ftit żmien waqt u wara t-trattament b'Qutenza. Minhabba l-uġiġ, il-pressjoni tad-demem tiegħek tista' toġħla u

għalhekk it-tabib tiegħek se jkejillek il-pressjoni tad-demm tiegħek diversi drabi waqt it-trattament. Jekk twegġa' hafna, it-tabib tiegħek japplika tkessiġi lokali jew jagħtik mediċina għall-uġiġħ. Jekk tesperjenza uġiġħ qawwi hafna, għid lit-tabib biex inehhilek l-istikk.

Ġeneralment bidliet zġħar għal żmien qasir fil-kapaċità li tħoss meta xi haġa taħraq jew taqta ġew meqjusa wara l-użu ta' kapsajċina.

Jekk tbat i bil-pressjoni tad-demm instabbli jew mhux ikkontrollata tajjeb biżżejjed jew jekk kellek problemi b'qalbek, it-tabib tiegħek se jikkunsidra r-riskju ta' effetti sekondarji fuq qalbek jew il-pressjoni tad-demm tiegħek minhabba l-istress potenzjali tal-proċedura qabel ma jagħtik trattament b'Qutenza.

Tfal u adolexxenti

Qutenza mhuwiex rakkomandat għall-kura f'pazjenti ta' taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Qutenza

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiehu, haġt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Qutenza jaġixxi lokament fuq il-ġilda tiegħek u mhuwiex mistenni li jkollu effett fuq mediċini oħrajn.

Tqala u treddiġħ

Qutenza għandu jintuża b'kawtela jekk int tqila. Għandek twaqqaf it-treddiġħ qabel jinbeda t-trattament bi Qutenza. Jekk inti tqila jew qieghda tredda', taħseb li tista' tkun tqila, , jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemmx studji dwar l-effetti ta' Qutenza fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni. Meta tuża Qutenza, ammonti zġħar hafna biss tas-sustanza attiva jistgħu jkunu preżenti fid-demm tiegħek għal hin qasir hafna. Għalhekk, Qutenza mhuwiex probabbli li se jkollu xi effetti diretti fuq il-ħila tiegħek biex tikkonċentra jew il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Ġell għat-tindif għal Qutenza fih il-butylhydroxyanisole

Il-ġell għat-tindif għal Qutenza fih il-butylhydroxyanisole li jista' jikkawża reazzjonijiet lokali tal-ġilda (eż. dermatite minn kuntatt), jew irritazzjoni tal-ġajnejn u tal-membrani mukużi.

3. Kif għandek tuża Qutenza

Qutenza għandu jiġi applikat biss mit-tabib tiegħek jew minn infermier taħt is-supervizjoni tat-tabib tiegħek.

Mhux aktar minn 4 stikek għandhom jintużaw fl-istess hin.

Qutenza qieghed għall-użu fuq il-ġilda tiegħek.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jimmarka l-iżjed partijiet li juġġħu fuq il-ġilda tiegħek b'pinna jew marker.

Qabel mal-istikks Qutenza jitpoġġew fuq il-ġilda, iż-żoni tat-trattament se jinħaslu bis-sapun u l-ilma u jitnixxfu. Ix-xaġħar fiż-żoni tat-trattament se jinqata'.

Qabel ma jqieghed l-istikks Qutenza fuq il-ġilda, it-tabib jew infermier tiegħek jista' japplika ġell jew krema li traqqadlek il-post jew itik mediċina mill-ħalq kontra l-uġiġħ biex tnaqqas it-tingiż potenzjali.

Il-ġell jew krema għandhom jitnehhew qabel ma jiġi applikat Qutenza u l-ġilda għandha tiġi maħsula u mnixxa sewwa.

It-tabib jew l-infermier tiegħek jistaw jilbsu l-ingwanti, u kultant jistgħu jilbsu maskla u nuċċali ta' protezzjoni, meta jaqbd u l-istikk Qutenza. La għandek tiegħu nifs u lanqas għandek tiġbed l-arja qrib l-istikk Qutenza billi dan jista' jikkawża sogħla jew għatis.

Qutenza jista' jinqata' f'biċċiet iżgħar biex jaqbel maż-żona tat-trattament.. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jaqla' l-istikk wara 30 minuta jekk tkun qed tiġi ttrattat(a) għal uġiġh fin-nervituri ta' saqajk jew wara 60 minuta jekk tkun qed tiġi ttrattat(a) għal uġiġh fin-nervituri fuq partijiet oħra ta' ġismek.

Jista' jieħu minn ġimgha sa tlett ġimghat qabel tesperjenza serħan mill-uġiġh bil-Qutenza. Jekk wara dak iż-żmien xorta tkun għadek muġuġh(a) ħafna, jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek.

It-terapija b'Qutenza tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' 90 ġurnata, jekk ikun meħtieġ. Jekk ma jkollokx biżżejjed solliw mill-uġiġh jew jekk l-uġiġh jerga' jaqbd qabel, jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Tista' tingħata mediċini kontra l-uġiġh biex teħodhom għall-uġiġh li thoss minħabba t-terapija b'Qutenza.

Huwa komuni li l-ġilda tnigġżek jew issir ħamra jew taħarkek waqt it-trattament b'Qutenza.

Jekk qed jiġu ttrattati saqajk, fuq l-istikk Qutenza tista' tilbes kalzetti tat-tip li tużahom darba u tarmihom.

Xi drabi, it-tabib jew l-infermier tiegħek jista' jagħmel faxxa fuq l-istikk ta' Qutenza biex iżomm l-istikk sod fuq il-ġilda tiegħek.

Tippruvax taqla' l-istikk int stess. It-tabib jew l-infermier se jneħħuh għalik.

Fit-tmiem tat-trattament b'Qutenza, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jnaddaflek il-ġilda ttrattata b'ġell għat-tindif minn tubu pprovdut mal-kitt. Il-ġell għat-tindif se jithalla fuq il-ġilda tiegħek għal minuta u mbagħad jintmesaħ sabiex jitneħħa kull fdal tal-mediċina li seta' baqa' fuq il-ġilda tiegħek wara t-trattament. Wara li jintmesaħ il-ġell għat-tindif, il-parti tinħasel b'mod delikat bis-sapun u l-ilma.

Tmissx l-istikk b'idejk.

Tmissx għajnejk, ħalqek jew żoni sensittivi oħra. Jekk aċċidentalment tmiss l-istikk Qutenza jew il-ġilda ttrattata qabel ma jiġi applikat il-ġell għat-tindif, dan jista' jaħarkek jew inigġżek. Kellew lit-tabib tiegħek immedjatament.

Tihux l-istikk Qutenza barra mill-klinika.

Tużax l-istikk Qutenza d-dar.

Jekk Qutenza jintuża aktar milli suppost

Doża eċċessiva x'aktarx ma sseħħ. ,Madankollu jekk Qutenza jiġi applikat għal aktar hin milli għandu tista' tesperjenza reazzjonijiet qawwija fis-sit tal-applikazzjoni bħal uġiġh, ħmura u ħakk.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji li jista' jkollu

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Ikkuntattja lit-tabib tieghek mill-ewwel jekk jiġru dawn l-effetti:

- Jekk thoss qalbek thabbat mgħaġġla hafna, bil-mod hafna jew qed thabbat b'mod mhux normali
 - Mhux komuni: jistgħu jiġu affettwati sa 1 minn kull 100 persuna
- Hmura profonda fis-sit fejn l-istikk huwa applikat, nfafet / tnixxijal mil-ġilda, ġilda li jkollha hafna uġiġh meta tintmess, minfuha, imxarra jew tleqq. F'numru żgħir ta' każijiet, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' hruq li jeħtieġ attenzjoni medika urġenti.
 - Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi kkalkulata mill-informazzjoni eżistenti

Għid lit-tabib tieghek jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji jseħħu jew imorru għall-aġur:

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

- Hmura, uġiġh fiż-żona fejn jiġi applikat l-istikk li idum għal aktar minn ġurnata.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Hakk, hotob, infafet, nefha, nixfa fiż-żona fejn jiġi applikat l-istikk
- Sensazzjoni ta' hruq, pressjoni tad-demem għolja, sogħla, dardir, hakk, uġiġh fid-dirgħajn u r-riglejn, spażmi fil-muskoli, nefha fir-riglejn..

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Tbenġil bħal b'daqqa ta' frosta, sensazzjoni ta' tingiż, infjammazzjoni tal-ġilda, żieda fis-sensittività, infjammazzjoni, reazzjoni tal-ġilda, irritazzjoni, tbenġil fiż-żona fejn jiġi applikat l-istikk.
- Tnaqqis fit-togħma, sensazzjonijiet mnaqqsa fir-riglejn, irritazzjoni fl-għajnejn, irritazzjoni fil-grizmejn, hruq ta' Sant' Antnin.

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Espożizzjoni aċċidentali (inkluz uġiġh fl-għajnejn, irritazzjoni fl-għajnejn u l-grizmejn u sogħla)

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tjirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji inti tista' tgħin u ttipprovdi aktar informazzjo ni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Qutenza

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qutenza stikk kutanju: Aħzen ċatt fil-qartas u l-pakkett oriġinali. Aħzen f'temperatura taħt 25°C.

Ġell għat-tindif: Aħzen f'temperatura taħt 25°C.

Wara li tiftaħ il-qartas, Qutenza għandu jiġi applikat fi żmien sagħtejn.

Rimi ta' stikks Qutenza użati u mhux użati

Dawn l-oġġetti jistgħu jniggżulek subgħajk jekk tmisshom. It-tabib jew l-infermier tieghek se jpoġġihom f'borża tal-politilene qabel ma jarmihom mingħajr periklu. L-istikks Qutenza u l-materjali relatati mat-trattament għandhom jintremew b'mod xieraq.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Qutenza

Is-sustanza attiva hi capsaicin. Kull stikk ta' 280 cm² fih b'kollox 179 mg capsaicin jew 640 mikrogramma capsaicin għal kull cm² tal-istikk (8% piż/piż).

Is-sustanzi l-oħra ta' Qutenza stikk kutanju huma:

Matriċi

adeżivi tas-silikon

diethylene glycol monoethyl ether (etere monoetiliku tal-glikole dijetileniku)

żejt tas-silikon

etilċelluloża N50 (E462)

Saff ta' protezzjoni

Kisja tal-Polyethylene Terephthalate (PET), bin-naħa ta' ġewwa silikonizzata inka tal-istampar li fiha l-Pigment Abjad 6

Saff protettiv li jista' jitneħħa (kisja ta' rilaxx)

kisja tal-polyester, miksija b'fluworopolymer

L-istikk Qutenza jiġi flimkien ma' tubu ta' ġell għat-tindif, li ma fih l-ebda sustanza attiva.

Il-ġell għat-tindif fih:

macrogol 300

carbomer

ilma purifikat

sodium hydroxide (E524)

disodium edetate

butylhydroxyanisole (E320)

Id-dehra ta' Qutenza u l-kontenuti tal-pakkett

Qutenza huwa stikk kutanju għall-użu fuq il-ġilda.

Kull stikk huwa 14 cm x 20 cm (280 cm²) u jikkonsisti minn naħa adeżiva li fiha s-sustanza attiva u saff ta' protezzjoni bħala wiċċ ta' barra. In-naħa adeżiva hija miksija b'kisja li titneħħa, trasparenti, maqtugħa djaġonalment, mhux stampata, li terfi l-medicina. Il-wiċċ ta' barra tas-saff ta' protezzjoni għandu mmarkat fuq 'capsaicin 8%'.

Kull kartuna ta' Qutenza fiha qartas 1 jew 2 u tubu ta' ġell għat-tindif (50 g). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar fi:

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) komplet huwa pprovdut ma dan il-fuljett.