

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Qutenza 179 mg dermálna náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dermálna náplast' s veľkosťou 280 cm² obsahuje celkovo 179 mg kapsaicínu alebo 640 mikrogramov kapsaicínu na cm² náplasti.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá 50 g tuba čistiacého gélu pre Qutenzu obsahuje 0,2 mg/g butylhydroxyanizolu (E320).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna náplast'.

Každá náplast' má rozmery 14 cm x 20 cm (280 cm²) a skladá sa z lepiacej strany obsahujúcej liečivo a z vonkajšej povrchovej vrstvy. Lepiaca strana je pokrytá odstrániteľnou, priehľadnou, nepotlačenou, diagonálne prestrihnutou ochrannou fóliou. Na vonkajšej povrchovej vrstve je vytlačený nápis „capsaicin 8%“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Qutenza je indikovaná dospelým na liečbu periférnej neuropatickej bolesti buď samostatne alebo v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu bolesti.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dermálnu náplast' Qutenza má aplikovať lekár alebo zdravotnícky pracovník pod dohľadom lekára.

Dávkovanie

Dermálna náplast' sa má aplikovať na najbolestivejšie oblasti kože (použiť sa môžu najviac 4 náplasti). Bolesťovú oblasť má určiť lekár alebo zdravotnícky pracovník a má ju na koži označiť. Qutenza sa musí aplikovať na neporušenú, nepodráždenú, suchú kožu a má pôsobiť na mieste 30 minút na nohách (napr. pri neuropatii spojenjej s infekciou HIV, bolestivej diabetickej periférnej neuropatii) a 60 minút na iných miestach (napr. postherpetická neuralgia). Liečba Qutenzou sa môže opakovať každých 90 dní, ak bolesť pretrváva alebo ak sa vracia. Opakovanie liečby po čase kratšom ako 90 dní možno zvážiť u jednotlivých pacientov iba po starostlivom posúdení lekárom (pozri tiež časť 5.1). Medzi ošetreniami sa musí dodržať minimálny interval 60 dní.

Odporúča sa liečiť pacientov dostatočne dlho a prehodnotiť účinnosť liečby u individuálnych pacientov po 3 aplikáciách.

Pred aplikáciou dermálnej náplasti Qutenza sa môže na ošetrovanú oblasť aplikovať lokálne anestetikum alebo pacientovi sa môže podať perorálne analgetikum, aby sa zmiernil potenciálny nepríjemný pocit spojený s aplikáciou. Lokálne anestetikum sa má aplikovať tak, aby pokrylo celú oblasť, na ktorú sa aplikuje Qutenza a okolie vo vzdialenosti 1 až 2 cm. Lokálne anestetiká sa majú pred aplikáciou Qutenzy odstrániť a koža sa má dôkladne umyť a osušiť.

Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Qutenzy u detí od narodenia do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na dermálne použitie.

Opatrenia pred manipuláciou alebo podaním lieku

Qutenzu sa odporúča podávať v dobre vetraných liečebných priestoroch.

Pri manipulácii s Qutenzou a pri čistení ošetrovaných oblastí sa majú vždy používať nitrilové rukavice. Latexové rukavice sa NEMAJÚ používať, pretože neposkytujú dostatočnú ochranu. Odporúča sa použiť rúška a ochranné okuliare, najmä počas nalepovania a odstraňovania náplasti.

Tieto opatrenia sa majú vykonať, aby sa zabránilo mimovoľnému kontaktu s náplastami alebo inými materiálmi, ktoré prišli do styku s ošetrovanými oblasťami. Tento kontakt môže spôsobiť prechodný erytém alebo pocit pálenia (pričom mimoriadne citlivé sú sliznice), bolesť očí, podráždenie očí a hrdla, a kašeľ.

Náplasti sa nemajú aplikovať blízko očí alebo slizníc.

Ak je to potrebné, chlpy na postihnutej oblasti sa majú odstrihnúť (neholiť), aby náplast lepšie priľnula. Ošetrované miesto (miesta) sa má(majú) jemne umyť mydlom a vodou. Po odstránení chlpov a umytí sa má koža dôkladne osušiť.

Návod na použitie

Qutenza je náplast na jednorazové použitie a môže sa odstrihnúť tak, aby veľkosť a tvar zodpovedali ošetrovanej oblasti. Qutenza sa má odstrihnúť pred odstránením ochrannej fólie. Ochranná fólia sa NEMÁ odstrániť skôr, ako tesne pred aplikáciou. Ochranná fólia je diagonálne prestrihnutá, aby sa dala ľahšie odstrániť. Časť ochrannej fólie sa má odlúpiť a prehnúť a lepiaca strana potlačenej náplasti sa má aplikovať na ošetrovanú oblasť. Náplast sa má pridržať na mieste. Ochranná fólia sa má zospodu jednou rukou pomaly a opatrne odlupovať a druhou rukou sa má náplast súčasne uhladiť na koži tak, aby bola náplast úplne v kontakte s kožou bez vzduchových bublín a vlhkosti.

Ak sa používajú náplasti Qutenza na liečbu nôh, náplast sa má nalepiť okolo dorzálnnej, laterálnej a plantárnej časti končatiny tak, aby pokryla liečenú oblasť.

Aby Qutenza ostala v kontakte s ošetrovanou oblasťou, môžu sa použiť sťahovacie ponožky alebo ovínadlo.

Náplasti Qutenza sa majú odstraňovať jemne a pomaly tak, že sa zrolujú dovnútra, aby sa minimalizovalo riziko úniku kapsaicínu do vzduchu. Po odstránení Qutenzy sa má na ošetrovanú oblasť aplikovať vo väčšom množstve čistiaci gél, ktorý sa nechá pôsobiť najmenej jednu minútu. Čistiaci gél sa má zotrieť suchou gázou, aby sa z kože odstránil všetok zvyšný kapsaicín. Po zotretí čistiacieho gélu sa má oblasť kože jemne umyť mydlom a vodou.

Pacienti, u ktorých sa počas aplikácie a po aplikácii náplasti vyskytne bolesť, majú dostať podpornú liečbu (pozri časť 4.4).

Pokyny na zaobchádzanie a likvidáciu liečivých materiálov sa nachádzajú v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hodnotenie kože

Qutenza sa musí používať len na suchú, neporušenú (nepopraskanú) kožu a nie na tvár, nad líniou vlasov hlavy a/alebo v blízkosti slizníc. U pacientov s bolestivou diabetickou periférnou neuropatiou sa má vykonať pred prvou a potom pred každou ďalšou nasledujúcou aplikáciou Outenzy, dôkladné vizuálne vyšetrenie nôh na zistenie kožných lézií, ktoré sú spôsobené neuropatiou a vaskulárnou insuficienciou.

Zmyslové vnímanie

Po aplikácii Qutenzy boli hlásené zoslabnutia zmyslového vnímania. Zníženie zmyslového vnímania je všeobecne menej významné a dočasné (vrátane tepelných podnetov a podnetov na ostré podnety), hoci v klinických štúdiách s bolestivou diabetickou neuropatiou bol hlásený jeden prípad pretrvávajúcej hypestézie. V tomto prípade nie je možné vylúčiť vzájomnú súvislosť s Qutenzou. Opatrnosť je potrebná u pacientov so zníženou citlivosťou v nohách a u kých, u ktorých existuje zvýšené riziko v dôsledku zmeny zmyslového vnímania. Všetci pacienti s už existujúcou nedostatočnosťou zmyslového vnímania majú byť pred každou aplikáciou Qutenzy klinicky vyšetrení na zistenie príznakov straty zmyslového vnímania. Ak sa zistí strata vnímania alebo sa pozoruje zhoršenie, má sa zvážiť liečba Qutenzou.

Sledovanie a manažment reakcií v mieste podania súvisiacich s aplikáciou

Reakcie v mieste podania súvisiace s aplikáciou, ako je prechodné lokálne pálenie v mieste aplikácie, bolesť, erytém a pruritus, sú časté alebo veľmi časté. Okrem toho, boli u pacientov liečených kapsaicínovými náplastami hlásené prípady popálenín, vrátane popálenín druhého a tretieho stupňa (pozri časť 4.8). U pacientov, ktorí udávajú silnú bolesť, sa má náplast odstrániť a koža sa má skontrolovať, či nedošlo k chemickému popáleniu.

Neúmyselná expozícia

Neúmyselná expozícia kapsaicínu môže u pacientov a zdravotníckych pracovníkov spôsobiť podráždenie očí, slizníc, dýchacích ciest a kože. Zdravotnícki pracovníci majú zabezpečiť, aby sa odporúčané ochranné opatrenia uvedené v časti 4.2 primerane aplikovali. Ak Qutenza príde do kontaktu s kožou, ktorá sa nemá liečiť, má sa na jednu minútu naniest čistiaci gél a gél sa má zotrieť suchou gázou, aby sa všetky zvyšky kapsaicínu z povrchu kože odstránili. Po zotretí čistiaceho gélu sa má plocha jemne umyť mydlom a vodou. Ak dôjde ku kontaktu kapsaicínu s očami alebo sliznicami, je potrebné ich vypláchnuť alebo umyť studenou vodou. Ak dôjde k podráždeniu dýchacích ciest, očí alebo slizníc, postihnutý jedinec má opustiť priestor, kde prebieha liečba Qutenzou. Ak sa vyvinie dýchavičnosť, má sa poskytnúť zodpovedajúca zdravotná starostlivosť. Ak sa podráždenie dýchacích ciest (pozri tiež časť 4.8) zhorší alebo neodznie, postihnutý jedinec má starostlivo zvážiť opätovnú expozíciu Qutenzy.

Zvýšenie krvného tlaku

Počas liečby Qutenzou alebo krátko po liečbe sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie krvného tlaku (priemerne < 8,0 mm Hg) ako dôsledok zvýšenej bolesti spojenej s ošetrením. Počas liečebného postupu sa má sledovať krvný tlak. U pacientov s nestabilnou alebo nedostatočne korigovanou hypertenziou alebo s kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze sa má pred začatím liečby Qutenzou zvážiť riziko nežiaducich kardiovaskulárných udalostí v dôsledku potenciálneho stresu súvisiaceho

s aplikáciou. Osobitná pozornosť sa má venovať diabetikom s pridruženou ischemickou chorobou srdca, hypertenziou a kardiovaskulárnou autonómnou neuropatiou.

Dyskomfort spojený s liečbou

Pacientom, ktorí pociťujú bolesť počas alebo po aplikácii náplasti sa má poskytnúť podporná liečba, ako je lokálne chladenie (ako je kompresia s chladením) alebo perorálne analgetiká (t. j. opioidy s krátkodobým účinkom).

Čistiaci gél

Čistiaci gél pre Qutenzu obsahuje butylhydroxyanizol, ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

S inými liekmi sa neuskutočnili žiadne formálne interakčné štúdie, pretože v prípade Qutenzy sa pozorovali len prechodné nízke hladiny systémovej absorpcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití kapsaicínu u gravidných žien. Na základe farmakokinetiky u ľudí, ktorá potvrdzuje prechodnú, nízku systémovú expozíciu kapsaicínu, je pravdepodobnosť, že Qutenza zvyšuje riziko vývinových abnormalít pri podávaní gravidným ženám, veľmi nízka. Ak sa liek predpisuje gravidným ženám, je však potrebná opatrnosť.

Dojčenie

Nie je známe, či sa kapsaicín/metabolity vylučuje/vylučujú do materského mlieka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie kapsaicínu/metabolitov do mlieka (podrobné informácie, pozri 5.3).

Riziko u novorodencov/dojčiat nemožno vylúčiť.

Dojčenie sa má počas liečby Qutenzou ukončiť.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitě u ľudí. Štúdia reprodukčnej toxicitys potkanmipreukázala zníženie počtu a percenta mobilných spermií, a počtu gravidít (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Qutenza nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

K najčastejšie hláseným nežiaducim reakciám patrilo prechodné lokálne pálenie na mieste aplikácie, bolesť, erytém a pruritus.

Zoznam nežiaducich reakcií zoradených v tabuľke

V tabuľke 1, ktorá je uvedená nižšie, sú podľa triedy orgánových systémov a podľa frekvencie vymenované všetky nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli v kontrolovaných klinických skúšaníach u pacientov s postherpetickou neuralgiou (ďalej len „PHN“), bolestivou neuropatiou asociovanou s vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV-AN) a bolestivou periférnou diabetickou neuropatiou častejšie ako v kontrolnej skupine a u viac ako jedného pacienta: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) a menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) a neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Trieda orgánového systému a frekvencia	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	
Menej časté	pásový opar
Poruchy nervového systému	
Časté	pocit pálenia
Menej časté	dysgeúzia, hypoestézia
Poruchy oka	
Menej časté	podráždenie očí
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Menej časté	atrio-ventrikulárny (AV) blok prvého stupňa, tachykardia, palpitácie
Poruchy ciev	
Časté	hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Časté	kašeľ
Menej časté	podráždenie hrdla
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté	nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Časté	pruritus
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Časté	bolesť v končatine, svalové spazmy
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Veľmi časté	bolesť na mieste aplikácie, erytém na mieste aplikácie
Časté	pruritus na mieste aplikácie, papuly na mieste aplikácie, pľuzgieriky na mieste aplikácie, edém na mieste aplikácie, opuch na mieste aplikácie, suchosť na mieste aplikácie, periférny edém
Menej časté	žihľavka na mieste aplikácie, parestézia na mieste aplikácie, dermatitída na mieste aplikácie, hyperestézia na mieste aplikácie, zápal na mieste aplikácie, reakcia na mieste aplikácie, podráždenie na mieste aplikácie, podliatina na mieste aplikácie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
Časté	zvýšený krvný tlak
Úrazy, otravy a komplikácie liečebných postupov	
Neznáme	Popáleniny v mieste aplikácie (vrátane popálenín druhého a tretieho stupňa), náhodná expozícia (vrátane bolesti očí, podráždenia očí a hrdla a kašľa)

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie boli prechodné, spontánne odznievajúce a zvyčajne miernej až strednej intenzity. V kontrolovaných skúšaní bola u pacientov používajúcich Qutenzu miera prerušenia liečby v dôsledku nežiaducich reakcií 2,0 % a u pacientov používajúcich kontrolu 0,9 %.

V klinických skúšaní so zdravými dobrovoľníkmi sa zistili dočasné, menšie zmeny v detekcii tepla (1 °C až 2 °C) a bodové pocity na mieste aplikácie Qutenzy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania. Je potrebné, aby Qutenzu podával lekár alebo aby sa podávala pod dohľadom lekára. Predávkovanie preto nie je pravdepodobné. Predávkovanie sa môže spájať so závažnými reakciami na mieste aplikácie, napr. bolesť na mieste aplikácie, erytém na mieste aplikácie a pruritus na mieste aplikácie. V prípade podozrenia na predávkovanie sa náplasti majú jemne odstrániť, jednu minútu sa má nechať pôsobiť čistiaci gél a potom zotrieť suchou gázou a oblasť sa má jemne umyť mydlom a vodou. Ak je to klinicky potrebné, majú sa prijať podporné opatrenia. Pre kapsaicín nie je známe žiadne antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Anestetiká, iné lokálne anestetiká, ATC kód: N01BX04

Mechanizmus účinku

Kapsaicín alebo 6-nonenamid, N-[(4-hydroxy-3-metoxifenyl) metyl]-8-metyl, (6E), je vysoko selektívny agonista vaniloidného receptora 1 (TRPV1). Prvotným účinkom kapsaicínu je aktivácia kožných nociceptorov exprimujúcich TRPV1, čo vedie k pichavej bolesti a erytému v dôsledku uvoľnenia vazoaktívnych neuropeptidov.

Farmakodynamické účinky

Kožné nociceptory sa po expozícii kapsaicínu stávajú menej citlivé na rôzne podnety. Tieto neskoršie účinky kapsaicínu sa často označujú ako desenzibilizácia a predpokladá sa, že podmieňujú zmiernenie bolesti. Predpokladá sa, že vnímanie prostredníctvom kožných nervov neexprimujúcich TRPV1 ostáva nezmenené vrátane schopnosti vnímať mechanické a vibračné podnety. Zmeny kožných nociceptorov vyvolané kapsaicínom sú reverzibilné a v prípade zdravých dobrovoľníkov bolo hlásené a pozorované, že normálna funkcia (vnímanie nepríjemných vnemov) sa obnoví do niekoľkých týždňov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V kontrolovaných klinických skúšaní s trvaním 12 týždňov, ktoré sa uskutočnili s pacientmi s bolestivou neuropatiou súvisiacou s vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV-AN) a bolestivou diabetickou periférnou neuropatiou (*painful diabetic peripheral neuropathy*, pDPN), sa preukázala účinnosť jednej 30-minútovej aplikácie Qutenzy na nohy. V kontrolovaných klinických skúšaní s trvaním 12 týždňov, ktoré sa uskutočnili s pacientmi s postherpetickou neuropatiou (PHN), sa preukázala účinnosť jednej 60-minútovej aplikácie Qutenzy na iných miestach, ako sú nohy. Priemerné zmiernenie bolesti po jednorazovej aplikácii Qutenzy v porovnaní s východiskovým stavom v 2. až 12. týždni sa v pivotných klinických skúšaní pohybovalo medzi -22,8% a -32,3 % v porovnaní s rozsahom -10,7 % až -25,0 % pri kontrolných náplastach. Miera odpovedí (odpoveď definovaná ako 30 % zníženie skóra priemernej bolesti od začiatku liečby) bola v rozmedzí medzi

34 % a 47 % v porovnaní s rozsahom 18 % až 36 % pri kontrolných náplastiach. Tieto výsledky boli štatisticky významné oproti nízkej dávke kapsaicínu (PHN a HIV-AN) alebo placebo (pDPN). Už v prvom týždni sa pozorovalo zmiernenie bolesti v prípade PHN, v druhom týždni v prípade HIV-AN a v treťom týždni v prípade pDPN. Pri všetkých troch typoch etiológie sa zachovala účinnosť počas celého 12-týždňového obdobia štúdie.

Preukázala sa stála reprodukovateľná účinnosť a znášanlivosť pri opakovanej liečbe počas obdobia 52 týždňov v dvoch klinických skúšaniach (STRIDE a PACE). V týchto dvoch klinických skúšaniach, v jednom s pacientmi s pDPN (PACE) a jednom s pacientmi s HIV-AN, potraumatickým poškodením nervov (PNI, *Post Traumatic Nerve Injury*) a PHN (STRIDE), bol priemerný čas (štandardná odchýlka) na opakovanú liečbu 68,4 (23,31) a 107 (43,58) dní, v uvedenom poradí. V týchto klinických skúšaniach malo 25 % pacientov opakovanú liečbu v čase kratšom ako 61,5 a 78,8 dňa, v uvedenom poradí a 25 % pacientov malo opakovanú liečbu v čase dlhšom ako 64,6 a 118,7 dňa, v uvedenom poradí. U pacientov opakovane liečených Qutenzou v čase kratšom ako 90 dní sa hlásilo až približne 5 % zvýšenie frekvencie známych reakcií v mieste aplikácie náplasti, ako je bolesť a pocit pálenia.

Bezpečnostný profil Qutenzy bol u diabetických pacientov porovnateľný s tým, ktorý bol pozorovaný v populácii bez diabetu.

Preukázalo sa, že Qutenza je účinná, keď sa používa samostatne alebo v kombinácii so systémovými liekmi na neuropatickú bolesť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kapsaicín nachádzajúci sa v Qutenze preniká cez kožu. Údaje *in vitro* (rozpúšťanie liečiva a testy priepustnosti cez kožu) dokazujú, že miera uvoľňovania kapsaicínu z Qutenzy je v čase podávania lineárna. Na základe štúdií *in vitro* sa odhaduje, že počas hodinových aplikácií sa približne 1 % kapsaicínu absorbuje do epidermálnej a dermálnej vrstvy kože. Keďže množstvo kapsaicínu uvoľneného z náplasti za hodinu je úmerné povrchovej ploche aplikácie, odhadnutá celková maximálna možná dávka pri aplikácii na ploche 1 000 cm² je približne 7 mg. Predpokladajúc, že 1 000 cm² náplasti uvoľní približne 1 % kapsaicínu u osoby s telesnou hmotnosťou 60 kg, maximálna možná expozícia kapsaicínu raz za 3 mesiace je približne 0,12 mg/kg.

Podľa Vedeckého výboru pre potraviny Európskych spoločenstiev je priemerný perorálny príjem kapsaicínu v Európe 1,5 mg/deň (0,025 mg/kg/deň pre osobu s telesnou hmotnosťou 60 kg) a najvyššia potravinová expozícia je 25 až 200 mg/deň (až do 3,3 mg/kg/deň pre osobu s telesnou hmotnosťou 60 kg).

Farmakokinetické údaje u ľudí preukázali po 60-minútovej aplikácii Qutenzy prechodnú, nízku (< 5 ng/ml) systémovú expozíciu kapsaicínu u asi tretiny pacientov s PHN, u 3 % pacientov s bolestivou diabetickou neuropatiou a u žiadneho pacienta s HIV-AN. Nie sú dostupné žiadne údaje o 30-minútových aplikáciách. Pomer pacientov s PHN so systémovou expozíciou kapsaicínu sa celkovo zvyšoval s väčšími ošetrovanými oblasťami a s dlhšou liečbou. Najvyššia koncentrácia kapsaicínu zistená u pacientov liečených 60 minút bola 4,6 ng/ml, čo bolo pozorované ihneď po odstránení Qutenzy. Najvyššie zistiteľné hladiny boli pozorované v čase odstránenia Qutenzy, pričom sa zreteľne zistil trend znižovania koncentrácií do 3 až 6 hodín po odstránení Qutenzy. U žiadneho jedinca sa nepozorovali zistiteľné hladiny metabolitov.

Z populačnej farmakokinetickej analýzy pacientov liečených počas 60 a 90 minút vyplynulo, že hladiny kapsaicínu v plazme boli maximálne asi 20 minút po odstránení Qutenzy a klesali veľmi rýchlo, pričom priemerný polčas eliminácie bol približne 130 minút.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po podaní jednej dávky a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie genotoxicity vykonané s kapsaicínom preukázali slabú mutagénnu reakciu v teste s lymfómom myši a negatívne reakcie v Amesovom teste, v mikronukleárnom teste na myšiach a v teste chromozómových aberácií s ľudskými lymfocytmi v periférnej krvi.

Zo štúdie karcinogenity, ktorá sa uskutočnila na myšiach, vyplýva, že kapsaicín nie je karcinogénny.

Reprodukčná toxikologická štúdia, ktorá sa uskutočnila na potkanoch, preukázala štatisticky významné zníženie počtu a percenta pohyblivých spermií u potkanov liečených 3 hodiny denne, pričom sa začalo 28 dní pred kopuláciou a pokračovalo sa počas kopulácie až do dňa pred usmrtením. Vo všetkých skupinách liečených kapsaicínom sa zistil znížený index plodnosti a počet gravidít na počet kopulujúcich potkanov, hoci sa nedokázala štatistická významnosť ani závislosť od dávky.

Teratologická štúdia uskutočnená na králikoch nepreukázala žiadny potenciál pre embryo-fetálnu toxicitu. V teratologickej štúdii uskutočnenej na potkanoch sa pozorovalo oneskorenie skeletálnej osifikácie (zníženie osifikácie predpriehlavkových kostí) v dávkových hladinách vyšších ako sú terapeutické hladiny pre ľudí; význam tohto zistenia pre ľudí nie je známy. Perinatálne a postnatálne toxikologické štúdie, uskutočnené na potkanoch, nepreukazujú potenciál pre reprodukčnú toxicitu. Dojčiace potkany vystavené Qutenze denne počas troch hodín preukázali merateľné hladiny kapsaicínu v materskom mlieku.

V štúdii skúmajúcej kožnú senzibilizáciu na morčatách sa pozorovala mierna senzibilizácia.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Náplast'

Matrica

silikónové adhezíva
dietylenglykolmonoetyléter
silikónový olej
etylcelulóza N50 (E462)

Krycia vrstva

polyetyltetereftalátový (PET) film, vnútorná strana pokrytá silikónom
tlačiarenská farba obsahujúca pigment White 6

Snímateľná ochranná vrstva (snímateľná fólia)

polyesterový film pokrytý fluórovaným polymérom

Čistiaci gél

makrogol 300
karbomér
čistená voda
hydroxid sodný (E524)
edetán disodný
butylhydroxyanizol (E320)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

Po otvorení vrecúška: aplikujte Qutenzu do 2 hodín

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Qutenza dermálna náplasť: Uchovávajte vo vodorovnej polohe v pôvodnom vrecúšku a balení. Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Čistiaci gél: Uchovávajte pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Dermálna náplasť sa uchováva vo vrecúšku z papiera-polyetyléntereftalátu-hliníkovej fólie s vrstvou cykloolefínového kopolyméru - extrudátu.

Čistiaci gél sa dodáva v tube z polyetylénu s vysokou hustotou s polypropylénovým viečkom.

Qutenza je dostupná v baleniach obsahujúcich jedno alebo dve vrecúška so samostatne uzavretými dermálnymi náplastami a 50 g tubu čistiaceho gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Zdravotnícki pracovníci musia pri zaobchádzaní s náplastami a pri čistení ošetrovaných oblastí používať nitrilové rukavice. Odporúča sa použiť rúška a ochranné okuliare, pozri časť 4.2.

Použitá a nepoužitá náplasti a všetky ďalšie materiály, ktoré boli v styku s ošetrovanou oblasťou, sa majú okamžite po použití zlikvidovať tak, že sa uzavrú v polyetylénovom vrecku na medicínsky odpad a umiestnia sa do príslušného kontajnera na medicínsky odpad.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/524/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. mája 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. mája 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIAREGISTRÁCIE**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY
REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(výrobcov) zodpovedného(zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)
Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

• Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku odsúhlasí podrobnosti vzdelávacieho programu pre kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov s príslušnými národnými orgánmi a uskutoční takýto program na národnej úrovni ešte pred uvedením lieku na trh.

Takýto vzdelávací program bude obsahovať:

- odporúčania týkajúce sa všeobecného zaobchádzania s liekom a opatrení týkajúcich sa likvidácie Qutenzy,
 - aplikácia kapsaicínu sa má vykonávať len pod lekársym dohľadom,
 - z dôvodu náhodnej expozície, sa odporúča používať nitrilové rukavice, rúška a ochranné okuliare,
 - aplikácia Qutenzy v dobre vetraných priestoroch znižuje riziko pracovnej expozície.
- inštrukcie týkajúce sa aplikácie Qutenzy,
- upozornenia a opatrenia, vrátane potreby:
 - vykonať na návšteve ambulancie pred každou aplikáciou Qutenzy dôkladné vizuálne vyšetrenie nôh na zistenie kožných lézií, ktoré sú spôsobené neuropatiou alebo vaskulárnou insuficienciou.

- uvedomiť si riziko zníženia zmyslového vnímania po aplikácii Qutenzy, ktoré je všeobecne menej významné a dočasné (vrátane tepelných podnetov a podnetov na ostré podnety).
- postupovať opatrne u pacientov so zníženou citlivosťou v nohách a u takých, u ktorých existuje zvýšené riziko v dôsledku zmeny zmyslového vnímania.
- klinicky hodnotiť pacientov, čo sa týka zhoršenia straty zmyslového vnímania pred každou aplikáciou Qutenzy v prípade už existujúceho deficitu vnímania. Ak sa zistí strata vnímania alebo je vnímanie zhoršené, má sa zvážiť liečba Qutenzou.
- sledovať krvný tlak počas liečebného postupu.
- poskytnúť podpornú liečbu, ak pacienti pociťujú zvýšenú bolesť počas aplikácie Qutenzy.
- pred začatím liečby Qutenzou zhodnotiť u pacientov s nestabilnou alebo nedostatočne korigovanou hypertenziou alebo kardiovaskulárnymi poruchami riziká nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí, ktoré sú spôsobené možným stresom z liečebného postupu. Osobitná pozornosť sa má venovať diabetikom s pridruženou ischemickou chorobou srdca, hypertenziou a kardiovaskulárnou autonómnou neuropatiou.
- upozorniť pacientov na riziko kauzálnych lokálnych reakcií (napr. kontaktná dermatitída) a podráždenie očí a slizníc spojených s čistiacim gélom Qutenzy.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE OBSAHUJÚCE 1 ALEBO 2 NÁPLASTI

1. NÁZOV LIEKU

Qutenza 179 mg dermálna náplast'
kapsaicín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dermálna náplast' s veľkosťou 280 cm² obsahuje celkovo 179 mg kapsaicínu alebo 640 mikrogramov kapsaicínu na cm² náplasti.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Náplast'

Matrica

silikónové adhezíva
dietylenglykolmonoetyléter
silikónový olej
etylcelulóza N50 (E462)

Krycia vrstva

polyetylénereftalátový (PET) film, vnútorná strana pokrytá silikónom
tlačiarenská farba obsahujúca pigment White 6

Snímateľná ochranná vrstva (snímateľná fólia)

polyesterový film pokrytý fluórovaným polymérom

Čistiaci gél

makrogol 300
karbomér
čistená voda
hydroxid sodný (E524)
edetán disodný
butylhydroxyanizol (E320)

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 vrecúško obsahujúce 1 dermálnu náplast' a 1 tubu čistiaceho gélu (50 g).

2 vrecúška, z ktorých každé obsahuje 1 dermálnu náplast' a 1 tubu čistiaceho gélu (50 g).

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na dermálne použitie.

Pokyny na použitie:

1. Pri zaobchádzaní s náplastami a pri čistení ošetrovaných oblastí sa musia používať nitrilové rukavice.

2. Označte ošetrovanú oblasť. Odstrihnite nadmerné ochlpenie. Očistite ošetrovanú oblasť.

Ak sa pred nalepením použije lokálne anestetikum pokračujte bodom 3, v iných prípadoch pokračujte od bodu 5.

3. Na ošetrovanú oblasť aplikujte lokálne anestetikum. Počkejte 60 minút alebo podľa pokynov na použitie lieku.

4. Odstráňte anestetikum. Kožu jemne očistite mydlom a vodou a dôkladne vysušte.

5. Náplast odstrihnite tak, aby veľkosťou zodpovedala ošetrovanej oblasti. Počas prípravy majte náplast matnou stranou nahor. Neodstraňujte z náplasti ochrannú fóliu, kým nie je všetko pripravené na aplikáciu.

6. Odstráňte ochrannú fóliu a náplast aplikujte na kožu. Náplast nechajte na mieste 30 alebo 60 minút v závislosti od miesta pôsobenia. Pre lepší kontakt medzi náplastou a kožou sa môžu použiť gázové ovínadlá alebo ponožky.

7. Odporúča sa použiť rúška a ochranné okuliare, počas nalepovania, odstraňovania náplasti a potom pri aplikácii čistiaceho gélu. Počkejte jednu minútu a potom kožu očistite suchou gázou. Ošetrovanú oblasť jemne očistite mydlom a vodou.

Podrobnejšie pokyny sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku alebo v písomnej informácii pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU A DETÍ
--

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ
--

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Náplast použite do 2 hodín po otvorení vrecúška.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávajte vo vodorovnej polohe v pôvodnom vrecúšku a škatuľke. Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Použité a nepoužité náplasti, gázové utierky a všetky ďalšie materiály, ktoré boli v styku s ošetrovanou oblasťou, zlikvidujte tak, že ich uzavriete v polyetylénovom vrecku a vyhodíte do príslušného kontajnera na medicínsky odpad.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/524/001 1 náplast'
EU/1/09/524/002 2 náplasti

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
VRECÚŠKO OBSAHUJÚCE JEDNU NÁPLAŠŤ

1. NÁZOV LIEKU

Qutenza 179 mg dermálna náplast'
kapsaicín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dermálna náplast' s veľkosťou 280 cm² obsahuje celkovo 179 mg kapsaicínu alebo 640 mikrogramov kapsaicínu na cm² náplasti.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Náplast'

Matrica

silikónové adhezíva
dietylenglykolmonoetyléter
silikónový olej
etylcelulóza N50 (E462)

Krycia vrstva

polyetylentereftalátový (PET) film, vnútorná strana pokrytá silikónom
tlačiarenská farba obsahujúca pigment White 6

Snímateľná ochranná vrstva (snímateľná fólia)

polyesterový film pokrytý fluórovaným polymérom

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Jedna dermálna náplast'

5. SPÔSOB A (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na dermálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Náplast' použite do 2 hodín po otvorení vrecúška.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte vo vodorovnej polohe v pôvodnom vrecúšku a škatuľke. Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Použité a nepoužité náplasti, gázové utierky a všetky ďalšie materiály, ktoré boli v kontakte s ošetrovanou oblasťou, zlikvidujte tak, že ich uzavriete v polyetylénovom vrecku a vyhodíte do príslušného kontajnera na medicínsky odpad.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/524/001 1 náplast'
EU/1/09/524/002 2 náplasti

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
TUBA S ČISTIACIM GÉLOM - ETIKETA

1. NÁZOV LIEKU

Čistiaci gél na použitie s Qutenzou

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje makrogol 300, karbomér, čistenú vodu, hydroxid sodný (E524), edetan disodný a butylhydroxyanizol (E320); ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

50 g

5. SPÔSOB A (CESTY) PODÁVANIA

Na dermálne použitie. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Tubu s čistiacim gélom zlikvidujte tak, že ju uzavriete v polyetylénovom vrecku spolu s ďalšími použitými zložkami Qutenzy a vyhodíte do príslušného kontajnera na medicínsky odpad.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/524/001 1 náplast'
EU/1/09/524/002 2 náplasti

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Qutenza 179 mg dermálna náplasť kapsaicín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Qutenza a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Qutenzu
3. Ako používať Qutenzu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Qutenzu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Qutenza a na čo sa používa

Qutenza obsahuje kapsaicín a patrí do skupiny liekov nazývaných anestetiká (lieky na znecitlivenie). Qutenza je určená dospelým na liečbu periférnej neuropatickej bolesti, buď samostatne alebo v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu bolesti.

Qutenza sa používa na zmiernenie bolesti u osôb, ktoré majú nervovú bolesť v dôsledku poškodených nervov v koži. Poškodené nervy v koži môžu byť dôsledkom rôznych ochorení, ako je pásový opar, infekcia HIV, cukrovka, v dôsledku niektorých liekov a iných stavov. Zmiernenie bolesti môžete pocítiť medzi prvým až tretím týždňom od liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Qutenzu

Nepoužívajte Qutenzu

- ak ste alergický na kapsaicín (prítomný tiež v papričkách čili) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Qutenzu, obráťte sa na svojho lekára.

Qutenzu nepoužívajte na žiadnu časť hlavy ani tváre.

Qutenzu nepoužívajte na poškodenú kožu ani na otvorené rany.

Nedotýkajte sa Qutenzy ani iných materiálov, ktoré prišli do kontaktu s ošetrovanými oblasťami, pretože to môže vyvolať pálenie a pichanie. Nedotýkajte sa očí, úst, ani iných citlivých oblastí, pretože to môže spôsobiť podráždenie a bolesť. Ak sa to stane, vypláchnite ich alebo ich umyte studenou vodou. Dýchanie v blízkosti náplastí Qutenza môže spôsobiť kašeľ, podráždenie hrdla alebo kýchanie.

Počas liečby Qutenzou a po liečbe je bežné, že koža chvíľu pichá alebo sčervenie a páli. V dôsledku bolesti sa môže zvýšiť váš krvný tlak, a z tohto dôvodu vám bude lekár počas liečby niekoľkokrát merať krvný tlak. V prípade veľmi silnej bolesti vám dá lekár studený obklad alebo vám podá liek proti bolesti. Ak cítite veľmi silnú bolesť, požiadať lekára, aby odstránil náplast'.

Zvyčajne sa po použití kapsaicínu pozorovali malé, krátkodobé zmeny v schopnosti vnímať, či je niečo teplé alebo ostré.

Ak máte nestabilný alebo nedostatočne upravený vysoký krvný tlak alebo ak ste mali problémy so srdcom, lekár pred liečbou Qutenzou zvaží riziko vedľajších účinkov súvisiacich so srdcom alebo krvným tlakom v dôsledku potenciálneho stresu z procedúry.

Deti a dospievajúci

Qutenza sa neodporúča na liečbu pacientov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Qutenza

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Qutenza pôsobí lokálne na koži a neočakáva sa, že ovplyvní iné lieky.

Tehotenstvo a dojčenie

Qutenza sa má používať obozretne, ak ste tehotná. Pred začatím liečby Qutenzou máte dojčenie ukončiť. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie účinkov Qutenzy na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri používaní Qutenzy môže byť v krvnom obehu veľmi krátky čas prítomné veľmi malé množstvo liečiva. Preto nie je pravdepodobné, že by Qutenza mala priamy vplyv na schopnosť sústrediť sa alebo na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Čistiaci gél pre Qutenzu obsahuje butylhydroxyanizol

Čistiaci gél pre Qutenzu obsahuje butylhydroxyanizol, ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať Qutenzu

Qutenzu smie aplikovať len lekár alebo zdravotná sestra pod dohľadom lekára.

Nemajú sa používať viac ako 4 náplasti súčasne.

Qutenza sa používa na koži.

Lekár alebo zdravotná sestra na koži označí perom alebo značkovačom najbolestivejšie oblasti.

Pred aplikáciou náplastí Qutenza na kožu sa ošetrovaná oblasť (oblasti) umyje mydlom a vodou a vysuší sa. Chlpy na ošetrovaných oblastiach sa ostrihajú.

Pred aplikáciou náplastí Qutenza na kožu vám lekár alebo zdravotná sestra môže aplikovať gél alebo krém na znecitlivenie alebo podať liek proti bolesti na vnútorné použitie na zmiernenie prípadného pichania. Gél alebo krém sa má pred nalepením Qutenzy odstrániť a koža sa má dôkladne umyť a vysušiť.

Lekár alebo zdravotná sestra počas práce s náplastami Qutenza môže použiť rukavice a niekedy ochrannú masku a ochranné okuliare. Nedýchajte v blízkosti náplastí Qutenza, pretože to môže spôsobiť kašeľ alebo kýchanie.

Qutenza sa môže rozstrihať na menšie kúsky tak, aby zodpovedali ošetrovanej oblasti. Lekár alebo zdravotná sestra odstráni náplast po 30 minútach, ak sa liečite na nervovú bolesť a náplast sa aplikovali na nohy, alebo po 60 minútach, ak sa liečite na nervovú bolesť a náplast sa aplikovali na iné časti tela.

Zmiernenie bolesti sa môže dostaviť medzi prvým až tretím týždňom po aplikácii Qutenzy. Ak po uplynutí tohto času budete stále cítiť silnú bolesť, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak je to potrebné, liečba Qutenzou sa môže opakovať v 90-dňových intervaloch. Ak pociťujete nedostatočné zmiernenie bolesti alebo sa vám bolesť vrátila skôr, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak počas liečby Qutenzou budete cítiť bolesť, môžu vám podať lieky proti bolesti.

Je bežné, že počas liečby Qutenzou koža pichá a sčervenie alebo páli.

V prípade aplikácie náplastí Qutenza na nohy sa môžu na náplast natiahnuť jednorazové ponožky.

Lekár alebo zdravotná sestra môže dať niekedy na náplast Qutenza obväz, aby náplast pevne držala na koži.

Nepokúšajte sa odstraňovať náplast sami. Náplast vám odstráni lekár alebo zdravotná sestra. Na konci liečby Qutenzou lekár alebo zdravotná sestra očistí ošetrovanú kožu čistiacim gélom z tuby, ktorá sa dodáva v súprave. Čistiaci gél bude pôsobiť na vašej koži jednu minútu a potom sa zotrie, aby sa odstránil všetok zvyšný liek, ktorý mohol zostať po ošetrovaní na koži. Po zotretí čistiaceho gélu sa oblasť kože jemne umyje mydlom a vodou.

Nedotýkajte sa náplasti rukami.

Nedotýkajte sa očí, úst, ani iných citlivých oblastí. Ak sa náhodne dotknete náplasti Qutenza alebo ošetrenej kože pred aplikáciou čistiaceho gélu, môžete pociťovať pálenie a/alebo pichanie. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Náplasti Qutenza neodnášajte z ambulancie lekára.

Nepoužívajte náplasti Qutenza doma.

Ak je Qutenza nalepená dlhší čas, ako je potrebné

Je nepravdepodobné, že sa vyskytne predávkovanie. Ak je však Qutenza nalepená dlhší čas, ako je potrebné, môžete pociťovať závažnú reakciu na mieste nalepenia, ako je bolesť, sčervenenie alebo svrbenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak pociťujete nasledovné účinky, **ihneď sa obráťte na svojho lekára:**

- Ak cítite, že vaše srdce bije príliš rýchlo, príliš pomaly alebo nezvyčajne.
 - Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Intenzívne sčervenenie na mieste nalepenia náplasti, vytvorenie pľuzgierov na koži, koža veľmi bolestivá na dotyk, opuchnutá, vlhká alebo lesklá koža. Tieto zmeny môžu byť v malom počte prípadov prejavom popáleniny, ktorá si vyžaduje okamžitú lekársku pomoc.
- Neznáme: často sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa prejavia alebo zhoršia nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Sčervenenie alebo bolesť na mieste nalepenia náplasti, ktoré trvá dlhšie ako jeden deň.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Svrbenie, zdureniny, pľuzgiere, opuch a suchosť na mieste nalepenia náplasti
- pocit pálenia, vysoký tlak krvi, kašeľ, nevoľnosť, svrbenie, bolesť v končatinách, svalové kŕče, opuch končatín..

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Opuchy, pocit pichania, zápal, zvýšená alebo znížená citlivosť kože, kožná reakcia, podráždenie, podliatina na mieste nalepenia náplasti.
- Znížená chuť do jedla, znížená citlivosť končatín, podráždenie očí, podráždenie hrdla, pásový opar.

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Náhodné pôsobenie (vrátane bolesti oka, podráždenia oka a hrdla a kašeľ)

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Qutenza

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Qutenza dermálna náplast': Uchovávať vo vodorovnej polohe v pôvodnom vrecúšku a škatuľke. Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čistiaci gél: Uchovávať pri teplote do 25°C.

Po otvorení vrecúška sa má náplast' Qutenza aplikovať do 2 hodín.

Likvidácia použitých a nepoužitých náplastí Qutenza.

Ak sa dotknete týchto predmetov, môžete cítiť pálenie na prstoch. Lekár alebo zdravotná sestra ich vložia do polyetylénového vrecka a potom ich zlikvidujú. Náplasti Qutenza a látky použité pri liečbe je potrebné náležite odstrániť.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Qutenza obsahuje

Liečivo je kapsaicín. Každá dermálna náplast' s veľkosťou 280 cm² obsahuje celkovo 179 mg kapsaicínu alebo 640 mikrogramov kapsaicínu na cm² náplasti (8 % m/m).

Ďalšie zložky dermálnej náplasti Qutenza sú:

Matrica

silikónové adhezíva
dietylénglykolmonoetyléter
silikónový olej
etylcelulóza N50 (E462)

Krycia vrstva

polyetyléntereftalátový (PET) film, vnútorná strana pokrytá silikónom
tlačiarenská farba obsahujúca pigment White 6

Snímateľná ochranná vrstva (snímateľná fólia)

polyesterový film pokrytý fluórovaným polymérom

Qutenza náplast' sa dodáva s tubou čistiaceho gélu, ktorý neobsahuje žiadnu účinnú látku.

Čistiaci gél obsahuje:

makrogol 300
karbomér
čistená voda
hydroxid sodný (E524)
edetán disodný
butylhydroxyanizol (E320)

Ako vyzerá Qutenza a obsah balenia

Qutenza je dermálna náplast', ktorá sa aplikuje na kožu.

Každá náplast' má rozmery 14 cm x 20 cm (280 cm²) a skladá sa z lepiacej strany obsahujúcej liečivo a z vonkajšej krycej vrstvy. Lepiaca strana je pokrytá odstrániteľnou, priehľadnou, nepotlačenou, diagonálne prestrihnutou ochrannou fóliou. Na vonkajšom povrchu krycej vrstvy je vytlačené „capsaicin 8%“.

Každé balenie Qutenzy obsahuje 1 alebo 2 vrecúška a 1 tubu čistiaceho gélu (50 g). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Kompletný súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.