

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Qutenza 179 mg kutant plåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 280 cm² kutant plåster innehåller totalt 179 mg kapsaicin eller 640 mikrogram kapsaicin per cm² plåster.

Hjälpämne med känd effekt

Varje 50 g tub med rengöringsgel för Qutenza innehåller 0,2 mg/g butylhydroxianisol (E320).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutant plåster.

Varje plåster är 14 cm x 20 cm (280 cm²) och består av ett adhesivt matrixskikt som innehåller den aktiva substansen och ett ytterskikt. Det adhesiva skiktet är täckt med en borttagbar, klar, diagonalskuren skyddsfilm utan tryck. Ytterskiktets utsida är stämplad med ”capsaicin 8 %”.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Qutenza är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta hos vuxna, antingen enbart eller i kombination med andra läkemedel för behandling av smärta.

4.2 Dosering och administreringsätt

Qutenza kutant plåster ska appliceras av en läkare eller av vårdpersonal under överinseende av läkare.

Dosering

Det kutana plåstret ska appliceras på de hudytor som smärtnar mest (högst 4 plåster). Den smärtande ytan ska fastställas av läkaren eller av vårdpersonal och markeras på huden. Qutenza ska appliceras på intakt, icke irriterad, torr hud och få sitta på i 30 minuter på fötterna (t.ex. vid HIV-associerad neuropati, HIV-AN, smärtsam perifer diabetesneuropati) och i 60 minuter på övriga ställen (t.ex. vid postherpetisk neuralgi, PHN).

Qutenza-behandlingarna kan upprepas var 90:e dag efter behov vid ihållande eller återkommande smärta.

Endast efter noggrann bedömning av läkare kan återbehandling efter mindre än 90 dagar övervägas för enskilda patienter (se även avsnitt 5.1). Det ska vara minst 60 dagars uppehåll mellan behandlingarna.

Det rekommenderas att behandlingen fortsätter tillräckligt länge och att effektiviteten omvärderas från fall till fall efter tre behandlingar.

Behandlingsytan kan förbehandlas med ett lokalbedövningsmedel, alternativt kan patienten ges ett peroralt analgetikum, innan Qutenza appliceras, för att minska eventuella obehag i samband med applikationen. Lokalbedövningsmedlet ska appliceras så att det täcker hela den yta som behandlas med Qutenza plus 1–2 cm utanför denna yta. Lokalbedövningsmedlet ska tas bort och huden tvättas och torkas noggrant före Qutenza appliceras.

Patienter med nedsatt njur-och eller leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatrisk population

Qutenzas säkerhet och effekt hos barn från födseln till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Endast kutan användning.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Qutenza bör administreras i ett väl ventilerat behandlingsrum.

Nitrilhandskar ska alltid användas vid hantering av Qutenza och vid rengöring av behandlingsområden. Latexhandskar ska INTE användas, eftersom de inte ger tillräckligt skydd. Användning av ett munskydd och skyddsglasögon rekommenderas, särskilt vid applicering och avlägsnande av plåstret.

Dessa försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika oavsiktlig kontakt med plåster eller annat material som har varit i kontakt med de behandlade områdena. Detta kan resultera i övergående hudrodnad och sveda (slemhinnor är särskilt känsliga), ögonsmärta, ögon- och halsirritation samt hosta.

Plåster ska inte hållas nära ögon eller slemhinnor.

Om nödvändigt ska hår på behandlingsområdet klippas för att främja plåstervidhäftningen (raka inte). Behandlingsområdet ska tvättas varsamt med tvål och vatten. Efter borttagning av hår och tvätt ska huden torkas ordentligt.

Bruksanvisning

Qutenza är ett engångsplåster och kan klippas till så att det passar behandlingsytans storlek och form. Qutenza ska klippas till innan skyddsfilmen avlägsnas. Skyddsfilmen ska INTE tas bort förrän precis före applicering. Det finns ett diagonalt snitt i skyddsfilmen för att underlätta dess avlägsnande. En del av skyddsfilmen ska lossas och vikas undan innan den adhesiva sidan av plåstret med tryck placeras på behandlingsytan. Plåstret ska hållas på plats. Sedan dras skyddsfilmen sakta och försiktigt bort från plåstrets undersida med ena handen samtidigt som plåstret appliceras jämnt på huden med den andra handen, för att säkerställa att det finns fullständig kontakt mellan plåstret och huden, utan några luftbubblor eller någon fukt.

Vid behandling av fötter kan Qutenza-plåstret lindas runt dorsal-, lateral- och plantarytor på varje fot för att helt täcka behandlingsområdet.

Elastiska sockor eller rullad gasbinda kan användas för att säkerställa att Qutenza-plåstret bibehåller kontakten med behandlingsytan.

Qutenza-plåstren ska tas bort långsamt och försiktigt genom att rullas inåt för att minimera risken för att kapsaicin frigörs i form av aerosol. Efter avlägsnande av Qutenza plåstret, ska behandlingsytan appliceras rikligt med rengöringsgel och lämnas att verka i minst en minut. Rengöringsgelen torkas av med torr gasbinda så att allt resterande kapsaicin avlägsnas från huden. När rengöringsgelen har torkats av ska hudytan tvättas varsamt med tvål och vatten.

Patienter som känner smärta under och efter plåsterapplicering ska få stödjande behandling (se avsnitt 4.4).

För anvisningar om hantering och bortskaffande av behandlingsmaterial, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Hudbedömning

Qutenza får endast användas på torr, intakt (hel) hud och inte i ansiktet, på skalpen ovanför hårfästet och/eller i närheten av slemhinnor. Hos patienter med smärtsam perifer diabetesneuropati ska en noggrann visuell undersökning av fötterna göras före varje applicering av Qutenza och vid efterföljande besök på kliniken, för att upptäcka hudlesioner som har samband med underliggande neuropati och vaskulär insufficiens.

Sensorisk funktion

Nedsatt sensorisk funktion har rapporterats efter administrering av Qutenza. Nedsatt sensorisk funktion är i allmänhet liten och tillfällig (inklusive vid stimuli av värme eller vassa föremål), men ett fall av ihållande hypoestesi har rapporterats i kliniska studier av smärtsam perifer diabetesneuropati. I detta fall kunde ett samband med Qutenza inte uteslutas. Försiktighet ska iakttas hos patienter med nedsatt känsel i fötterna och hos patienter som löper ökad risk för sådana förändringar av sensorisk funktion. Alla patienter med befintliga sensoriska störningar ska bedömas kliniskt för tecken på sensoriskt bortfall före varje applicering av Qutenza. Om sensoriskt bortfall observeras eller försämras ska behandlingen med Qutenza omprövas.

Övervakning och hantering av reaktioner på applikationsstället

Reaktioner på applikationsstället, såsom övergående lokal sveda, smärta, rodnad och klåda, är vanliga eller mycket vanliga. Dessutom har det rapporterats fall av brännskador, inklusive andra och tredje gradens brännskador, hos patienter som behandlas med kapsaicinplåster (se avsnitt 4.8). Hos patienter som upplever svår smärta bör plåstret tas bort och huden undersökas med avseende på kemisk brännskada.

Oavsiktlig exponering

Oavsiktlig exponering för kapsaicin kan orsaka irritation i ögon, slemhinnor, luftvägar och hud hos patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvårdspersonal ska säkerställa att de rekommenderade försiktighetsåtgärder som beskrivs i avsnitt 4.2 tillämpas korrekt. Om Qutenza kommer i kontakt med hud som inte ska behandlas ska rengöringsgel appliceras i en minut och torkas bort med torr gasbinda så att allt återstående kapsaicin avlägsnas från huden. När rengöringsgelen har torkats av ska huden tvättas varsamt med tvål och vatten. Om kapsaicin kommer i kontakt med ögon eller slemhinnor ska dessa spoljas eller sköljas med kallt vatten. Om irritation uppstår i luftvägar, ögon eller slemhinnor ska den påverkade personen lämna Qutenzas behandlingsområde. Lämplig vård ska ges om personen får svårt att andas. Om luftvägsirritation (se även avsnitt 4.8) förvärras eller kvarstår ska den påverkade personen noga överväga lämpligheten i återexponering av Qutenza.

Blodtryckshöjning

Som en följd av ökad smärta i samband med behandlingen kan övergående blodtryckshöjningar (i genomsnitt < 8,0 mm Hg) inträffa under och kort efter Qutenza-behandling. Blodtrycket bör övervakas under behandlingen. För patienter med instabil eller dåligt kontrollerad hypertoni eller med tidigare

hjärt-kärlsjukdom, ska risken för oönskade hjärt-kärlhändelser beaktas före Qutenza behandling på grund av behandlingsprocedurens stressutlösande potential. Särskild uppmärksamhet ska riktas till diabetespatienter med följsjukdomar till hjärt-kärlsjukdom, hypertoni och kardiovaskulär autonom neuropati.

Behandlingsrelaterat obehag

Patienter som upplever smärta under och efter appliceringen av plåstret bör få understödjande behandling såsom lokalt kylande (t.ex. en kylkompress) eller perorala analgetika.

Rengöringsgel

Rengöringsgelen för Qutenza innehåller butylhydroxianisol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon eller slemhinnor.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga formella interaktionsstudier har utförts med andra läkemedel eftersom endast övergående låga nivåer av systemiskt upptag har visats för Qutenza.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av kapsaicin till gravida kvinnor. Utifrån human farmakokinetik, som visar övergående, låg systemisk exponering för kapsaicin, är sannolikheten för att Qutenza ska öka risken för utvecklingsstörningar då det ges till gravida kvinnor mycket låg. Förskrivning till gravida kvinnor ska dock ske med försiktighet.

Amning

Det är okänt om kapsaicin/metaboliter utsöndras i bröstmjölk. Tillgängliga farmakodynamiska/toxikologiska djurdata har visat utsöndring av kapsaicin/metaboliter i mjölk (för ytterligare information, se avsnitt 5.3).

Risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas.

Amning bör avbrytas vid behandling med Qutenza.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga fertilitetsdata på människa. En reproduktionstoxikologisk studie på råttor visade en reduktion i antalet och procentandelen rörliga spermier och antalet dräktigheter (se avsnitt 5.3)

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Qutenza har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna var övergående brännande känsla, smärta, rodnad och klåda lokalt på applikationsstället.

Tabell över biverkningar

I tabell 1 nedan listas alla biverkningar som inträffade med en högre incidens än för kontrollen och hos mer än en patient i kontrollerade kliniska prövningar med patienter med postherpetisk neuralgi (PHN) och smärtsam humant immunbristvirus–associerad neuropati (HIV-AN) och smärtsam perifer diabetesneuropati. Biverkningarna listas enligt organsystem och frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) och ingen känd frekvens (kan inte bestämmas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras efter fallande allvarlighetsgrad inom varje frekvensgrupp.

Tabell 1: Biverkningstabell

Organsystem	Biverkning
Infektioner och infestationer	
Mindre vanliga	Herpes zoster
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga	Brännande känsla
Mindre vanliga	Dysgeusi, hypoestesi
Ögon	
Mindre vanliga	Ögonirritation
Hjärtat	
Mindre vanliga	Atrioventrikulärt block (AV-block) av första graden, takykardi, hjärtklappning
Blodkärl	
Vanliga	Hypertoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Vanliga	Hosta
Mindre vanliga	Svalgirritation
Magtarmkanalen	
Vanliga	Illamående
Hud och subkutan vävnad	
Vanliga	Klåda
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Vanliga	Smärta i extremiteterna, muskelkramper
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	
Mycket vanliga	Smärta vid applikationsstället, rodnad vid applikationsstället
Vanliga	Klåda vid applikationsstället, papler vid applikationsstället, vesikler vid applikationsstället, ödem vid applikationsstället, svullnad vid applikationsstället, torrhet vid applikationsstället, perifert ödem
Mindre vanliga	Urtikaria vid applikationsstället, parestesi vid applikationsstället, dermatit vid applikationsstället, hyperestesi vid applikationsstället, inflammation vid applikationsstället, reaktion vid applikationsstället, irritation vid applikationsstället, blåmärken vid applikationsstället
Undersökningar	
Vanliga	Blodtryckshöjning
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	
Ingen känd frekvens	Brännskador vid applikationsstället (inklusive andra och tredje gradens brännskador), oavsiktlig exponering (inklusive ögonsmärta, ögon- och halsirritation samt hosta)

Beskrivning av utvalda biverkningar

Biverkningarna var övergående, självbegränsande och vanligen lindriga till måttliga i intensitet. I kontrollerade prövningar var avbrottsfrekvensen på grund av biverkningar 2,0 % för patienter som fick Qutenza och 0,9 % för patienterna i kontrollgruppen.

Tillfälliga smärre förändringar av upplevelsen av värme (1 °C till 2 °C) och av stick med något vasst vid applikationsstället upptäcktes vid prövningar med Qutenza hos friska frivilliga försökspersoner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Qutenza ska administreras av läkare eller under överinseende av läkare. Därför är överdosering osannolik. Överdoser kan vara associerad med svåra reaktioner på applikationsstället, t.ex. smärta, rodnad och klåda. Vid misstänkt överdos ska plåstren tas bort varsamt. Därefter appliceras rengöringsgel i en minut och torkas sedan av med torr gasbinda. Slutligen tvättas området varsamt med tvål och vatten. Stödåtgärder ska vidtas vid kliniskt behov. Det finns inget motgift mot kapsaicin.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Anestetika, övriga lokalanestetika, ATC-kod: N01BX04

Verkningsmekanism

Kapsaicin, eller 6-nonenamid, N-[(4-hydroxi-3-metoxifenyl)metyl]-8-metyl, (6E), är en mycket selektiv agonist för TRPV1-receptorn (Transient Receptor Potential Vanilloid 1-receptorn). Den initiala effekten av kapsaicin är att aktivera TRPV1-uttryckande kutana nociceptorer, vilket leder till värmeökning och rodnad som orsakas av frisättning av vasoaktiva neuropeptider.

Farmakodynamiska effekter

Efter exponering för kapsaicin blir de kutana nociceptorerna mindre känsliga för en mängd olika stimuli. Denna fördröjda effekt av kapsaicin kallas ofta ”desensivering” och antas ligga bakom smärtlindringen. Känslintryck från kutana nerver som inte uttrycker TRPV1 förväntas förbli oförändrade, inklusive förmågan att uppleva mekaniska och vibratoriska stimuli. Kapsaicinutlösta förändringar av de kutana nociceptorerna är reversibla och det har rapporterats och observerats att normal funktion (upplevelse av skadliga känslintryck) återkommer inom några veckor hos friska frivilliga.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av en enstaka 30-minuters applikation av Qutenza på fötterna har visats i 12 veckor långa kontrollerade kliniska prövningar på patienter med smärtsam humant immunbristvirus–associerad neuropati (HIV-AN) och smärtsam perifer diabetesneuropati (pDPN). Effekten av en enstaka 60-minutersapplikation av Qutenza på andra ställen än på fötterna har visats i 12 veckor långa kontrollerade kliniska prövningar på patienter med postherpetisk neuralgi (PHN). Den genomsnittliga smärtlindringen efter en enstaka applikation av Qutenza jämfört med baseline vid vecka 2-12 i de pivotala studierna varierade mellan -22,8% och -32,3%, jämfört med ett intervall på -10,7% till -25% för kontrollplåstren. Responderfrekvensen (respons definierad som 30%-ig minskning i genomsnittligt smärtvärde från baseline) varierade mellan 34% och 47%, jämfört med ett intervall på 18% till 36% för kontrollplåstren. Dessa resultat var statistiskt signifikanta jämfört med lågdos kapsaicin (PHN och HIV-AN) eller placebo (pDPN). Smärtlindring observerades vid vecka 1 vid PHN, vecka 2 vid HIV-AN och vecka 3 vid pDPN. För alla tre etiologier höll effekten i sig under hela den 12 veckor långa studieperioden.

Konsekvent och reproducerbar effekt och tolerabilitet har påvisats med upprepade behandlingar under en 52-veckorsperiod i två kliniska studier (STRIDE och PACE). I dessa två studier, en på pDPN-patienter (PACE) och en på patienter med HIV-AN, posttraumatisk nervskada (PNI) och PHN (STRIDE), var genomsnittlig tid (standardavvikelse) till återbehandling 68,4 (23,31) respektive 107 (43,58) dagar. Tid till återbehandling var kortare än 61,5 respektive 78,8 dagar för 25% av patienterna och för 25% av patienterna var tid till återbehandling längre än 64,4 respektive 118,7 dagar. En frekvensökning på upp till ca 5% av kända reaktioner på applikationsställen, såsom smärta och brännande känsla, rapporterades från patienter som fick återbehandling med Qutenza tidigare än 90 dagar.

Säkerhetsprofilen för Qutenza hos diabetespatienter överensstämde med den som sågs hos populationen utan diabetes.

Qutenza har visats ha effekt när det används enbart eller i kombination med systemiska läkemedel mot neuropatisk smärta.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det kapsaicin som ingår i Qutenza är avsett att tränga in i huden. *In vitro*-data (analyser av upplösning av aktiv substans och hudpenetration) visar att frisättningen av kapsaicin från Qutenza sker linjärt under applikationstiden. Utifrån *in vitro*-studier tas ungefär 1 % av kapsaicinet upp i hudens epidermis och dermis under en timmes applikation. Eftersom den mängd kapsaicin som frisätts från plåstret per timme är proportionell mot applikationsytan beräknas en total maximal möjlig dos för en applikationsyta på 1 000 cm² vara ca 7 mg. Om man antar att en plåsteryta på 1 000 cm² överför ca 1 % av kapsaicinet i plåstret till en person som väger 60 kg blir den maximala potentiella exponeringen för kapsaicin ca 0,12 mg/kg en gång var tredje månad.

Enligt EU:s vetenskapliga livsmedelskommitté, är det genomsnittliga orala intaget av kapsaicin i Europa 1,5 mg/dygn (0,025 mg/kg/dygn för en person som väger 60 kg) och den högsta exponeringen från kosten är 25 till 200 mg/dygn (upp till 3,3 mg/kg/dygn för en person som väger 60 kg).

Farmakokinetiska data för människa visar övergående, låg (< 5 ng/ml) systemisk exponering för kapsaicin hos ungefär en tredjedel av PHN-patienterna, hos 3 % av patienterna med smärtsam perifer diabetesneuropati och inte hos några av HIV-AN-patienterna efter en 60-minutersapplikation av Qutenza. Data saknas för systemisk exponering efter 30-minutersapplikationer. Generellt ökade andelarna PHN-patienter med systemisk exponering för kapsaicin med ökande behandlingsytor och längre behandlingsdurationer. Den högsta kapsaicinkoncentration som påvisades hos patienter som behandlades i 60 minuter var 4,6 ng/ml, vilken förelåg omedelbart efter att Qutenza plåstret hade avlägsnats. De flesta kvantifierbara halterna observerades när Qutenzaplåstret avlägsnades, och en tydlig trend var att kapsaicinet hade försvunnit helt 3 till 6 timmar efter det att plåstret hade tagits bort. Inga detekterbara halter av metaboliter observerades hos någon försöksperson.

En populationsfarmakokinetisk analys av patienter som behandlades i 60 respektive 90 minuter tydde på att maxkoncentrationen av kapsaicin i plasma nåddes omkring 20 minuter efter det att Qutenza-plåstret hade avlägsnats och sedan sjönk mycket snabbt, med en genomsnittlig halveringstid för eliminering på omkring 130 minuter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, endotoxicitet och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Gentoxicitetsstudier av kapsaicin visar ett svagt mutagent svar vid muslymfomanalys och negativa svar på Ames test, musmikrokärntest och test av kromosomavvikelser på humana perifera blodlymfocyter.

Enligt en karcinogenicitetsstudie på möss är kapsaicin inte cancerframkallande.

En reproduktionstoxikologisk studie på råttor visade en statistiskt signifikant minskning av antalet och procentandelen rörliga spermier hos råttor som behandlades 3 timmar/dag med början 28 dagar innan hanar och honor sammanfördes, under samlevnaden och fram till dagen före avlivning. Fertilitetsindex och antalet dräktigheter per antal sammanlevande råttor minskade i alla kapsaicinbehandlade grupper, men minskningen var varken statistiskt signifikant eller dosberoende.

En teratologisk studie på kanin visade ingen potential för embryofetal toxicitet. Fördröjd ossifiering av skelettbenen (minskning av ossifierade metatarsalben) observerades i en teratologisk studie på råttor vid högre dosnivåer än vid humana terapeutiska doser. Betydelsen av detta resultat för människor är okänd. Peri- och postnatale toxikologiska studier på råttor visade ingen potential för reproduktionstoxicitet. Studier på lakterande råttor som exponerades för Qutenza i 3 timmar dagligen visade mätbara halter av kapsaicin i modersmjölken.

En lindrig sensitisering observerades i en hudsensiteringsstudie på marsvin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Plåster

Adhesivt matrixskikt

silikonadhesiv
dietylenglykolmonoetyleter
silikonolja
etylcellulosa N50 (E462)

Ytterskikt

film av polyetentereftalat (PET), silikoniserad insida
tryckfärg med Pigment White 6

Borttagbart skyddsskikt (skyddsfilm)

polyesterfilm, belagd med fluorpolymer

Rengöringsgel

makrogol 300
karbomer
renat vatten
natriumhydroxid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroxianisol (E320)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

Efter öppnandet av påsen: applicera Qutenza inom 2 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Qutenza kutant plåster: Förvaras plant i originalpåse och originalkartong. Förvaras vid högst 25 °C.

Rengöringsgel: Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Det kutana plåstret är förpackat i en påse av papper-polyetentereftalat-aluminiumfolie med ett skikt av cykloolefin sampolymer co-extrudat.

Rengöringsgelen tillhandahålls i en tub av polyeten med hög densitet, med en hatt av polypropylen.

Qutenza finns i förpackningar som innehåller en eller två påsar med individuellt förseglade kutana plåster och en 50 g tub rengöringsgel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vårdpersonal bör bära nitrilhandskar vid hantering av plåstren och vid rengöring av behandlingsytor. Användning av munskydd och skyddsglasögon rekommenderas, se avsnitt 4.2.

Använda och oanvända plåster och alla andra material som har varit i kontakt med den behandlade huden ska kasseras omedelbart efter användning genom att förseglas i en polyetenpåse för läkemedelsavfall som placeras i lämplig behållare för läkemedelsavfall.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/524/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 maj 2009

Datum för den senaste förnyelsen: 28 mars 2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) hemsida <http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska komma överens med de nationella behöriga myndigheterna om ett utbildningsprogram för hälso- och sjukvårdspersonal och implementera detta program nationellt före lanseringen.

Detta utbildningsprogram ska omfatta följande:

- Rekommendationer om allmän hantering och åtgärder för destruktion av Qutenza
 - administrering av kapsaicin bör endast ske under medicinsk övervakning
 - på grund av risken för oavsiktlig exponering rekommenderas användning av nitrilhandskar, munskydd och skyddsglasögon
 - administrering av Qutenza ska ske i ett väl ventilerat behandlingsrum för att minska risken för yrkesmässig exponering
- Instruktioner om administrering av Qutenza
- Varningar och försiktighetsmått, bland annat behovet av följande:

- att undersökning av fötterna utförs före varje applicering av Qutenza och vid efterföljande besök på kliniken för att upptäcka hudlesioner som har samband med underliggande neuropati och vaskulär insufficiens hos patienter med smärtsam perifer diabetesneuropati
- att vara medveten om att risken för nedsatt sensorisk funktion i allmänhet är liten och övergående (inklusive vid stimuli av värme och vassa föremål) efter administrering av Qutenza
- att iaktta försiktighet vid administrering av Qutenza till patienter med nedsatt känsel i fötter och hos patienter med en ökad risk för sådana förändringar av sensorisk funktion
- att göra en klinisk bedömning av patienterna för ökat sensoriskt bortfall före varje applicering av Qutenza hos patienter med befintliga sensoriska störningar. Om sensoriskt bortfall observeras eller försämras ska behandlingen med Qutenza omprövas
- att övervaka blodtrycket under behandlingsförfarandet
- att ge stödbehandling om patienten upplever ökad smärta under administrering av Qutenza
- för patienter med instabil eller dåligt kontrollerad hypertoni eller hjärt-kärlsjukdom: Innan behandlingen med Qutenza inleds, bedöma risken för kardiovaskulära händelser beroende på stress under förfarandet. Diabetespatienter med samtidig hjärt-kärlsjukdom, hypertoni och kardiovaskulär autonom neuropati ska särskilt beaktas
- att varna patienter för risken för lokala reaktioner (t.ex. kontaktdermatit) och för irritation i ögon och slemhinnor som beror på Qutenzas rengöringsgel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG MED 1 ELLER 2 PLÅSTER

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Qutenza 179 mg kutant plåster
kapsaicin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 280 cm² kutant plåster innehåller totalt 179 mg kapsaicin eller 640 mikrogram kapsaicin per cm² plåster.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Plåster

Adhesivt matrixskikt

silikonadhesiv
dietylenglykolmonoetyleter
silikonolja
etylcellulosa N50 (E462)

Ytterskikt

film av polyetentereftalat (PET), silikoniserad insida
tryckfärg med Pigment White 6

Borttagbart skyddsskikt (skyddsfilm)

polyesterfilm, belagd med fluorpolymer

Rengöringsgel

makrogol 300
karbomer
renat vatten
natriumhydroxid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroxianisol (E320)

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 påse med 1 kutant plåster och 1 tub rengöringsgel (50 g).

2 påsar med 1 kutant plåster och 1 tub rengöringsgel (50 g).

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Kutan användning.

Bruksanvisning

1. Nitrilhandskar bör användas vid hantering av plåster och vid rengöring av behandlingsytor.
2. Markera behandlingsytan. Klipp bort överflödigt hår. Rengör behandlingsytan.

Om lokalbedövningsmedel används före applicering av plåstret, fortsätt med 3, annars gå vidare till 5.

3. Applicera lokalbedövningsmedel på behandlingsytan. Vänta i upp till 60 minuter, eller enligt bruksanvisningen för bedövningsmedlet.
4. Ta bort bedövningsmedlet. Tvätta varsamt med tvål och vatten och torka noga.
5. Klipp plåstret till lämplig storlek för behandlingsytan. Placera den matta sidan upp under förberedelserna. Avlägsna inte skyddsfilmerna från plåstret förrän den ska appliceras.
6. Ta bort skyddsfilmerna och applicera plåstret på huden. Låt plåstret sitta i 30 eller 60 minuter beroende på behandlingsställe. Gasbinda eller sockor kan användas för att förbättra kontakten mellan plåster och hud.
7. Användning av munskydd och skyddsglasögon rekommenderas när plåstret appliceras och tas bort, och applicering av rengöringsgel efteråt. Vänta en minut och torka sedan huden ren med torr gasbinda. Tvätta behandlingsområdet varsamt med tvål och vatten.

En mer detaljerad instruktion finns i produktresumén och i bipacksedeln.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT
--

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

Använd plåstret inom 2 timmar från det att påsen har öppnats.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras plant i originalpåse och originalkartong. Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

Kassera använda och oanvända plåster, gasbinda och alla andra material som har varit i kontakt med den behandlade hudytan genom att försegla dem i en polyetenpåse som läggs i lämplig behållare för läkemedelsavfall.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

PÅSE MED ETT PLÅSTER

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Qutenza 179 mg kutant plåster
kapsaicin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 280 cm² kutant plåster innehåller totalt 179 mg kapsaicin eller 640 mikrogram kapsaicin per cm² plåster.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Plåster

Adhesivt matrixskikt

silikonadhesiv
dietylenglykolmonoetyleter
silikonolja
etylcellulosa N50 (E462)

Ytterskikt

film av polyetentereftalat (PET), silikoniserad insida
tryckfärg med Pigment White 6

Borttagbart skyddsskikt (skyddsfilm)

polyesterfilm, belagd med fluorpolymer

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ett kutant plåster

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Kutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd plåstret inom 2 timmar från det att påsen har öppnats.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras plant i originalpåse och originalkartong. Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera använda och oanvända plåster, gasbinda och alla andra material som har varit i kontakt med den behandlade huden genom att försegla dem i en polyetenpåse som läggs i lämplig behållare för läkemedelsavfall.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**TUB MED RENGÖRINGSGEL - ETIKETT****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Rengöringsgel för användning med Qutenza

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller makrogol 300, karbomer, renat vatten, natriumhydroxid (E524), dinatriumedetat och butylhydroxianisol (E320). Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

50 g

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kutan användning. Se bipacksedeln för ytterligare information.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera geltuben genom att försegla den i en polyetenpåse tillsammans med övriga använda Qutenza-komponenter och lägg påsen i en lämplig behållare för läkemedelsavfall.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Qutenza 179 mg kutant plåster kapsaicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Qutenza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Qutenza
3. Hur du använder Qutenza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Qutenza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Qutenza är och vad det används för

Qutenza innehåller kapsaicin och tillhör gruppen anestetika.

Qutenza är avsett för behandling av perifer neuropatisk smärta hos vuxna, antingen enbart eller i kombination med andra läkemedel för behandling av smärta.

Qutenza används för att lindra smärta hos personer som har nervsmärtor på grund av skadade nerver i huden. Nervskador i huden kan orsakas av en mängd olika sjukdomar, till exempel bältros, HIV-infektion, diabetes, av vissa läkemedel och av vissa andra tillstånd. Du kan uppleva smärtlindring mellan 1 och 3 veckor efter behandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Qutenza

Använd inte Qutenza

- om du är allergisk mot kapsaicin (förekommer även i chilifrukter) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Qutenza.

Använd inte Qutenza någonstans på huvudet eller i ansiktet.

Använd inte Qutenza på skadad hud eller på öppna sår.

Rör inte vid Qutenza eller andra material som har kommit i kontakt med de behandlade hudytorna eftersom det kan orsaka en brännande känsla och sveda. Rör inte vid ögon, mun eller andra känsliga områden eftersom det kan orsaka irritation och smärta. Om detta inträffar, spola eller skölj med kallt vatten. Sniffar eller inandning i närheten av Qutenza-plåster kan orsaka hostningar, irritation i halsen och nysningar.

Det är normalt att huden svider eller blir röd och bränner en kort stund under och efter en Qutenza-behandling. Det kan hända att ditt blodtryck går upp på grund av smärtan och därför mäter din läkare blodtrycket flera gånger under behandlingen. Om du upplever stark smärta får du lokal kylning eller läkemedel mot smärtan av läkaren. Om du upplever mycket kraftig smärta, be läkaren att ta bort plåstret.

I allmänhet har mindre, kortvariga förändringar av förmågan att känna när någonting är hett eller varmt, observerats efter användning av kapsaicin.

Om du har instabilt eller dåligt kontrollerat högt blodtryck eller har haft hjärtbesvär kommer läkaren att överväga risken för biverkningar på hjärta eller blodtryck innan du får Qutenza på grund av den potentiella stress behandlingen innebär.

Barn och ungdomar

Qutenza rekommenderas inte för behandling av patienter under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Qutenza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Qutenza verkar lokalt på huden och förväntas inte påverka andra läkemedel.

Graviditet och amning

Qutenza bör användas med försiktighet om du är gravid. Du bör sluta amma innan behandling med Qutenza inleds. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga studier av Qutenzas effekt på körförmåga och användning av maskiner. När du använder Qutenza är det endast mycket små mängder av den aktiva substansen som kan finnas i blodet under en mycket kort tid. Därför är det osannolikt att Qutenza skulle ha några direkta effekter på din koncentrationsförmåga eller på din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Rengöringsgelen till Qutenza innehåller butylhydroxianisol

Rengöringsgelen för Qutenza innehåller butylhydroxianisol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon eller slemhinnor.

3. Hur du använder Qutenza

Qutenza ska endast appliceras av läkare eller av sjuksköterska under överinseende av läkare.

Högst 4 plåster ska användas samtidigt.

Qutenza är avsett att användas på huden.

Läkaren eller sköterskan markerar de mest smärtsamma ytorna på din hud med en penna eller märkpenna.

Innan Qutenza-plåstren placeras på din hud, tvättas behandlingsytan eller behandlingsytorna med tvål och vatten och torkas. Håret på behandlingsytorna klipps.

Läkaren eller sköterskan kan applicera en bedövande gel eller kräm på huden där Qutenza-plåstren ska placeras, eller ge dig en tablett eller kapsel med smärtstillande läkemedel. Detta görs för att minska

sveda. Gelen eller krämen ska avlägsnas, och huden tvättas och torkas noggrant före Qutenza appliceras.

Läkaren eller sköterskan kan bära handskar, och ibland munskydd och skyddsglasögon vid hantering av Qutenza-plåstren. Dra inte in luft genom näsan eller munnen i närheten av Qutenza-plåstren eftersom du då kan börja hosta eller nysa.

Qutenza-plåstren kan klippas i mindre bitar för att passa behandlingsytan. Läkaren eller sköterskan tar bort plåstren efter 30 minuter om du behandlas för nervsmärta i fötterna eller efter 60 minuter om du behandlas för nervsmärta i huden någon annanstans på kroppen.

Det kan ta mellan 1 och 3 veckor innan du upplever smärtlindring av Qutenza. Om du efter denna tid fortfarande har mycket ont ska du tala med läkare.

Qutenza-behandlingen kan vid behov upprepas med 90 dagars mellanrum. Kontakta läkare om du upplever otillräcklig smärtlindring eller om smärtan återkommer tidigare.

Du kan få läkemedel mot smärta för att lindra den smärta du känner i samband med Qutenza-behandlingen.

Det är vanligt att huden svider eller rodnar och bränner under Qutenza-behandlingen.

Du kan få ha engångssockor ovanpå Qutenza-plåstren om huden på fötterna behandlas.

Det kan hända att läkaren eller sköterskan sätter ett bandage ovanpå Qutenza-plåstret för att hålla plåstret ordentligt på plats.

Försök inte själv ta bort plåstret. Läkaren eller sköterskan tar bort det åt dig.

Efter Qutenza-behandlingen rengör läkaren eller sköterskan den behandlade huden med rengöringsgel från en tub som följer med Qutenza-satsen. Rengöringsgelen får sitta kvar på huden i en minut och torkas sedan av för att läkemedel som kan finnas kvar på huden efter behandlingen ska försvinna. När rengöringsgelen har torkats av tvättas huden varsamt med tvål och vatten.

Rör inte vid plåstret med händerna.

Rör inte vid ögonen, munnen eller andra känsliga områden. Om du av misstag rör vid Qutenza-plåstret eller behandlad hud innan rengöringsgelen appliceras kan det bränna och/eller svida. Tillkalla då genast läkaren.

Ta inte med dig Qutenza-plåster från mottagningen.

Använd inte Qutenza-plåster hemma.

Om Qutenza används längre än det ska

Överdoserings är osannolik, men om Qutenza appliceras längre än det ska kan du uppleva svåra reaktioner på behandlingsytan såsom smärta, rodnad och klåda.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart om följande inträffar:

- Om du upplever att ditt hjärta slår för fort, för långsamt eller onormalt.
 - Mindre vanligt: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

- Djup rodnad i det område där plåstret appliceras, blåsbildning/väteskebildning på huden, hud som smärtar mycket då man rör vid den, blir svullen, blir våt eller blir glänsande. I ett fåtal fall kan detta vara tecken på en brännskada som kräver omedelbar läkarvård.
 - Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data.

Berätta för din läkare om följande biverkningar inträffar eller blir värre:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Rodnad eller smärta i det område där plåstret appliceras som varar mer än en dag.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Klåda, bulor, blåsor, svullnad, torrhet i det område där plåstret appliceras
- Brännande känsla, högt blodtryck, hosta, illamående, klåda, smärta i armar och ben muskelkramper, svullna armar och ben..

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Hudstrimmor, stickande känsla, inflammation, ökad eller minskad känslighet, hudreaktion, irritation eller blåmärken i det område där plåstret appliceras.
- Minskad förmåga att känna smak, minskad känsel i armar och ben, ögonirritation, irritation i halsen, bältros.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Oavsiktlig exponering (inklusive ögonsmärta, irritation i ögon och hals och hosta)

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare. Detta inkluderar även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [Appendix V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Qutenza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Qutenza kutant plåster: Förvaras plant i originalpåse och originalkartong. Förvaras vid högst 25°C.

Rengöringsgel: Förvaras vid högst 25 °C.

När påsen har öppnats ska Qutenza appliceras inom 2 timmar.

Hantering av använda och oanvända Qutenza-plåster.

Dessa föremål kan bränna på fingrarna om du rör vid dem. Läkaren eller sköterskan placerar dem i en polyetenpåse som sedan kasseras på ett säkert sätt. Qutenza-plåster och behandlingsmaterial ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kapsaicin. Varje 280 cm² plåster innehåller totalt 179 mg kapsaicin eller 640 mikrogram kapsaicin per cm² plåster (8 viktprocent).

Övriga innehållsämnen i Qutenza kutant plåster är:

Adhesivt matrixskikt

silikonadhesiv
dietylenglykolmonoetyleter
silikonolja
etylcellulosa N50 (E462)

Ytterskikt

film av polyetentereftalat (PET) silikoniserad insida
tryckfärg med Pigment White 6

Borttagbart skyddsskikt (skyddsfilm)

polyesterfilm, belagd med fluorpolymer

Qutenza-plåstret levereras tillsammans med en tub rengöringsgel som inte innehåller någon aktiv substans.

Rengöringsgelen innehåller:

makrogol 300
karbomer
renat vatten
natriumhydroxid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroxianisol (E320)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Qutenza är ett plåster som är avsett att användas på huden.

Varje plåster är 14 cm x 20 cm (280 cm²) och består av ett adhesivt matrixskikt som innehåller den aktiva substansen och ett ytterskikt. Det adhesiva skiktet är täckt med en borttagbar, klar, diagonalskuren skyddsfilm utan tryck. Ytterskiktets utsida är stämplad med ”capsaicin 8 %”.

Varje Qutenza-kartong innehåller 1 eller 2 påsar och 1 tub rengöringsgel (50 g). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fullständig produktresumé bifogas denna bipacksedel.

