

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Qutenza 179 mg plastry lecznicze

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy o powierzchni 280 cm² zawiera 179 mg kapsaicyny, to jest 640 mikrogramów kapsaicyny na cm² plastra.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tuba żelu oczyszczającego 50 g dla produktu Qutenza zawiera 0,2 mg/g butylohydroksyanizolu (E320)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy.

Każdy plaster leczniczy ma wymiary 14 cm x 20 cm (280 cm²) i składa się ze strony przylegającej zawierającej substancję czynną i zewnętrznej, powierzchniowej warstwy podkładowej. Strona przylegająca pokryta jest usuwalną, przezroczystą, niezadrukowaną, poprzecznie naciętą folią ochronną. Na zewnętrznej powierzchni warstwy podkładowej znajduje się nadruk „capsaicin 8%”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Qutenza jest wskazany w leczeniu obwodowego bólu neuropatycznego u dorosłych pacjentów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Plaster Qutenza powinien być nakładany przez lekarza lub fachowy personel medyczny pod nadzorem lekarza.

Dawkowanie

Plaster leczniczy powinien być nałożony na najbardziej bolesne miejsca na skórze (z zastosowaniem maksymalnie 4 plastrów). Lekarz lub inny specjalista ochrony zdrowia powinien określić bolesne miejsce i zaznaczyć je na skórze. Plaster Qutenza należy nałożyć na nieuszkodzoną, niepodrażnioną, suchą skórę i pozostawić na 30 minut na stopach (np. w neuropatii w przebiegu zakażenia HIV, w bolesnej obwodowej neuropatii cukrzycowej) i na 60 minut w innych miejscach (np. w neuralgii popółpaścowej).

Jeśli ból utrzymuje się lub nawraca, leczenie plastrem Qutenza można powtarzać co 90 dni. Ponowne leczenie po mniej niż 90 dniach może być rozważane dla poszczególnych pacjentów tylko po starannej ocenie przez lekarza (zob. też punkt 5.1). Należy przestrzegać przynajmniej 60-dniowego odstępu między tymi terapiami.

Zaleca się odpowiednio długie leczenie i indywidualną ponowną ocenę skuteczności po 3 takich terapiach.

W celu zmniejszenia mogącego wystąpić dyskomfortu związanego z nałożeniem plastra Qutenza przed zabiegiem, na leczone miejsce można nanieść środek miejscowo znieczulający lub podać pacjentowi doustny środek przeciwbólowy. Środek miejscowo znieczulający należy nałożyć na całą powierzchnię leczonego miejsca i do 1 cm lub 2 cm wokół niego. Przed nałożeniem plastra Qutenza środki miejscowo znieczulające należy usunąć, a skórę należy dokładnie umyć i wysuszyć.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Qutenza u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Brak dostępnych badań.

Sposób podawania

Podanie wyłącznie na skórę.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed przygotowaniem lub podaniem produktu leczniczego
Zaleca się stosowanie plastra Qutenza w dobrze wentylowanym miejscu.

Podczas przygotowywania, nakładania i usuwania plastra Qutenza oraz oczyszczania leczonych miejsc, należy zawsze zakładać rękawiczki nitrylowe. NIE należy stosować rękawiczek lateksowych, ponieważ nie stanowią one odpowiedniego zabezpieczenia. Zaleca się zastosowanie maski i okularów ochronnych, w szczególności podczas nakładania i zdejmowania plastra.

Należy przestrzegać powyższych środków ostrożności aby uniknąć niezamierzonego kontaktu z plastrami lub innymi materiałami, które miały styczność z leczonym miejscem. Niezamierzony kontakt z produktem może wywołać przemijający rumień i uczucie pieczenia (na co wrażliwe są szczególnie błony śluzowe), ból oka oraz podrażnienie gardła i kaszel.

Nie należy trzymać plastrów w pobliżu oczu lub błon śluzowych.

Jeśli to konieczne, w celu poprawy przylegania plastra, należy obciąć włosy w miejscu leczenia (nie należy golić włosów). Miejsce(a) leczenia należy delikatnie przemyć wodą i mydłem. Po usunięciu włosów i obmyciu, skórę należy dokładnie osuszyć.

Instrukcja użycia

Qutenza to plaster do jednorazowego użytku, który może być przycięty do określonego rozmiaru i kształtu leczonej powierzchni. Plaster Qutenza należy przyciąć przed zdjęciem folii ochronnej. NIE należy zdejmować folii ochronnej do momentu bezpośrednio poprzedzającego nałożenie plastra. Na folii ochronnej znajduje się poprzeczne nacięcie ułatwiające jej usuwanie. Należy odkleić i zwinąć część folii ochronnej i umieścić plaster stroną przylegającą w miejscu leczenia. Plaster należy przytrzymać. Jedną ręką należy powoli i ostrożnie odklejać folię ochronną od spodu i w tym samym czasie drugą ręką wygładzać plaster na skórze aby zapewnić całkowity kontakt plastra ze skórą, bez pęcherzyków powietrza i bez wilgoci.

W przypadku stosowania na stopy, plastry Qutenza można owinać dookoła powierzchni grzbietowej, bocznej i podeszwowej stopy, aby całkowicie pokryć leczonej powierzchnię.

Aby zapewnić stały kontakt plastra Qutenza z miejscem leczenia, można wykorzystać elastyczne skarpetki lub bandaż.

Plastry Qutenza należy zdejmować delikatnie i powoli, zwijając je do wewnątrz, aby zminimalizować ryzyko aerozolizacji kapsaicyny. Po usunięciu plastra na miejsce leczenia należy nałożyć żel

oczyszczający w dużej ilości i pozostawić na około 1 minutę. Za pomocą suchej gazy należy wytrzeć żel oczyszczający w celu usunięcia pozostałej na skórze kapsaicyny. Po wytarciu żelu oczyszczającego miejsce leczenia należy delikatnie umyć mydłem i wodą.

Pacjenci, u których wystąpi ból podczas nakładania plastra i po jego nałożeniu, powinni otrzymać leczenie wspomagające (patrz punkt 4.4)

Instrukcje dotyczące przygotowania i usuwania stosowanych materiałów zamieszczono w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ocena stanu skóry

Plastry Qutenza muszą być nakładane wyłącznie na suchą, nienaruszoną (nieuszkodzoną) skórę. Nie należy ich stosować na skórę twarzy, w okolicy ponad linią włosów i (lub) w okolicy błon śluzowych. U pacjentów z bolesną obwodową neuropatią cukrzycową, przed każdym podaniem plastra oraz podczas kolejnych wizyt należy dokładnie obejrzeć stopy w celu wykrycia zmian chorobowych na skórze wynikających z neuropatii oraz niewydolności naczyniowej.

Zaburzenia czucia

Donoszono o zmniejszeniu czucia skórniego po zastosowaniu plastra Qutenza. Zmniejszenie czucia skórniego (w tym odczuwanie bodźców termicznych i klucia) było zazwyczaj nieznaczne i przemijające. W badaniu klinicznym z zastosowaniem plastra Qutenza w bolesnej neuropatii cukrzycowej, donoszono jednak o jednym przypadku przewlekłej niedoczulicy, w którym nie można wykluczyć związku pomiędzy jej wystąpieniem a zastosowaniem plastra Qutenza. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze zmniejszonym czuciem w stopach oraz u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem jego wystąpienia. U pacjentów, u których w przeszłości występowały zaburzenia czucia skórniego przed każdym zastosowaniem plastra Qutenza należy ocenić stopień czucia skórniego i w przypadku jego braku lub pogorszenia, ponownie rozważyć zasadność zastosowania plastra Qutenza.

Monitorowanie i sposób postępowania w przypadku reakcji w miejscu podania

Reakcje w miejscu podania, takie jak przemijające uczucie pieczenia, ból, rumień i wysypka w miejscu podania występują często lub bardzo często. Ponadto, u pacjentów leczonych plastrami z kapsaicyną, zgłaszano przypadki oparzeń, w tym oparzeń drugiego i trzeciego stopnia - (patrz punkt 4.8). W przypadku pacjentów zgłaszających ostry ból, należy usunąć plaster i zbadać pacjenta w kierunku poparzenia chemicznego.

Niezamierzona ekspozycja

Niezamierzona ekspozycja na kapsaicynę może wywołać podrażnienie oczu, błon śluzowych, dróg oddechowych oraz skóry u pacjentów i fachowego personelu medycznego. Fachowy personel medyczny powinien zapewnić odpowiednie stosowanie środków ostrożności podanych w punkcie 4.2. Jeśli dojdzie do kontaktu plastra Qutenza ze skórą w okolicy innej niż miejsce leczenia, należy nałożyć na nią żel oczyszczający na 1 minutę, a następnie - aby usunąć pozostałości kapsaicyny z powierzchni skóry - zetrzeć go za pomocą suchej gazy. Po wytarciu żelu oczyszczającego miejsce kontaktu należy delikatnie umyć mydłem i wodą. Jeśli kapsaicyna dostanie się do oczu lub na błony śluzowe, należy je przepłukać lub przemyć zimną wodą. Gdy dojdzie do podrażnienia dróg

oddechowych, oczu lub błon śluzowych osoba, której to dotyczy, powinna oddalić się z miejsca, gdzie podawany jest produkt Qutenza. Jeśli wystąpi duszność, należy zapewnić odpowiednią pomoc lekarską. W razie pogorszenia się lub nieustąpienia podrażnienia dróg oddechowych (patrz także punkt 4.8), należy dokładnie rozważyć ponowną ekspozycję na plaster Qutenza u takiej osoby.

Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi

W wyniku związanego z leczeniem nasilenia bólu, podczas stosowania plastra Qutenza i na krótko po jego zastosowaniu, może dojść do przejściowego podwyższenia ciśnienia krwi (średnio < 8,0 mm Hg). Podczas zabiegu leczniczego należy monitorować ciśnienie tętnicze krwi. Upacjentów z niestabilnym lub źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub chorobami sercowo-naczyniowymi w wywiadzie, przed wdrożeniem leczenia za pomocą plastra Qutenza należy rozważyć ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych w wyniku możliwego stresu związanego z zabiegiem. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z cukrzycą, u których występuje choroba wieńcowa, nadciśnienie i neuropatia autonomiczna układu sercowo-naczyniowego.

Dyskomfort związany z leczeniem

Pacjenci, u których wystąpi ból podczas nakładania plastra i po jego nałożeniu, powinni otrzymać leczenie objawowe (takie jak zimny okład) lub doustne leki przeciwbólowe.

Żel oczyszczający

Zawarty w zestawie produktu Qutenza żel oczyszczający zawiera butylohydroksyanizol, który może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi, ponieważ po zastosowaniu produktu Qutenza obserwowano jedynie przemijające, niewielkie wchłanianie substancji czynnej do krążenia ogólnego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania kapsaicyny u kobiet w okresie ciąży.

Na podstawie właściwości farmakokinetycznych u ludzi, które wskazują na przejściową, małą ekspozycję ogólnoustrojową na kapsaicynę, prawdopodobieństwo, że plastry Qutenza zwiększają ryzyko nieprawidłowości rozwojowych podczas stosowania w okresie ciąży jest niskie. Jednakże należy zachować ostrożność przepisując lek kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy kapsaicyna i (lub) jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Na podstawie dostępnych danych farmakodynamicznych i (lub) toksykologicznych dotyczących zwierząt stwierdzono przenikanie kapsaicyny i (lub) jej metabolitów do mleka (szczegóły patrz 5.3.).

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i (lub) dzieci.

Podczas leczenia produktem Qutenza należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi. W badaniach szkodliwego wpływu na reprodukcję przeprowadzonych na szczurach wykazano zmniejszenie liczby i odsetka ruchomych plemników oraz zmniejszenie liczby ciąży (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Qutenza nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi były przemijające uczucie pieczenia, ból, rumień i świąd w miejscu nałożenia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W tabeli 1 poniżej zamieszczono wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły z częstością większą niż w grupie kontrolnej i u więcej niż jednego pacjenta podczas badań klinicznych z grupami kontrolnymi u pacjentów z nerwobólem popółpaściowym (ang. *Postherpetic neuralgia*, PHN) i bolesną neuropatią w przebiegu zakażenia HIV (ang. *Human Immunodeficiency Virus – Associated Neuropathy*, HIV-AN) oraz bolesną obwodową neuropatią cukrzycową, wg klasyfikacji układów i narządów i częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$) oraz nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1: Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasy organów i narządów i częstość występowania	Reakcje niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Niezbyt często	Półpasiec
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Uczucie pieczenia
Niezbyt często	Zaburzenia smaku, niedoczulica
Zaburzenia oka	
Niezbyt często	Podrażnienie oka
Zaburzenia serca	
Niezbyt często	Blok przedsionkowo-komorowy I stopnia, tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe	
Często	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Często	Kaszel
Niezbyt często	Podrażnienie gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często	Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często	Świąd
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Często	Ból kończyn, skurcze mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Bardzo często	Ból w miejscu nałożenia, rumień w miejscu nałożenia
Często	Świąd w miejscu nałożenia, grudki w miejscu nałożenia, pęcherzyki w miejscu nałożenia, obrzęk w miejscu nałożenia, opuchlizna w miejscu nałożenia, suchość w miejscu nałożenia, obrzęki obwodowe
Niezbyt często	Pokrzywka w miejscu nałożenia, parastezje w miejscu nałożenia, zapalenie skóry w miejscu nałożenia, przeczulica w miejscu nałożenia, stan zapalny w miejscu nałożenia, reakcja w miejscu nałożenia, podrażnienie w miejscu nałożenia, zasinienie w miejscu nałożenia
Badania diagnostyczne	
Często	Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	
Nieznana	Oparzenia w miejscu nałożenia (w tym oparzenia drugiego i trzeciego stopnia), przypadkowe narażenie na produkt (w tym ból oka, podrażnienie oka oraz podrażnienie gardła i kaszel)

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje niepożądane były przemijające, samoograniczające się i zazwyczaj o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. W badaniach z grupami kontrolnymi częstość przerywania leczenia z powodu reakcji niepożądanych wyniosła 2% w grupie pacjentów leczonych plastrami Qutenza i 0,9% w grupie kontrolnej.

W badaniach klinicznych z udziałem zdrowych ochotników okresowo występowały małego stopnia zaburzenia odczuwania gorąca (1°C - 2°C) i uczucie klucia w miejscu nałożenia plastra Qutenza.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Plastry Qutenza powinny być nakładane przez lekarza lub pod nadzorem lekarza. Dlatego wystąpienie przedawkowania jest mało prawdopodobne. Przedawkowanie może objawiać się nasilonymi reakcjami w miejscu leczenia, jak np.: ból w miejscu nałożenia, rumień w miejscu nałożenia, świąd w miejscu nałożenia. W przypadku podejrzenia przedawkowania należy delikatnie usunąć plaster, nałożyć żel oczyszczający na 1 minutę i następnie usunąć go suchą gazą, a miejsce leczenia delikatnie umyć mydłem i wodą. W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Brak antidotum dla kapsaicyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki znieczulające; inne leki znieczulające działające miejscowo. Kod ATC: N01BX04

Mechanizm działania

Kapsaicyna, czyli, 8-metylo-N-[(4-hydroksy-3-metoksyfenylo)metylo]-6-nonenamid, (6E), jest wysoko wybiórczym agonistą receptora waniloidowego z grupy receptorów przejściowego potencjału (ang. *transient potential vanilloid 1 receptor* - TRPV1). Początkowy wpływ kapsaicyny polega na aktywacji nocyceptorów TRPV1 w skórze, co wywołuje podrażnienie i rumień w wyniku uwolnienia neuropeptydów wazoaktywnych.

Działanie farmakodynamiczne

Po ekspozycji na kapsaicynę nocyceptory skóry stają się mniej czułe na różne bodźce. Późne działania kapsaicyny są często określane jako „znieczulenie” i uważa się, że to one odpowiadają za ustąpienie bólu. Odczucia z nerwów skórnych bez ekspresji TRPV1 pozostają niezmienione, włącznie ze zdolnością odczuwania bodźców mechanicznych i wibracyjnych. Indukowane kapsaicyną zmiany w nocyceptorach skóry są odwracalne, co wykazano w badaniach z udziałem zdrowych ochotników, u których obserwowano powrót normalnej funkcji (odczuwanie nieprzyjemnych odczuć) na przestrzeni tygodni.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W kontrolowanych badaniach klinicznych trwających 12 tygodni wykazano skuteczność plastra Qutenza po jednorazowym nałożeniu na 30 minut na stopy u pacjentów z bolesną neuropatią w przebiegu zakażenia HIV (HIV-AN) oraz z bolesną obwodową neuropatią cukrzycową (ang. *painful diabetic peripheral neuropathy*, pDPN). Przeciętne zmniejszenie bólu po pojedynczym zastosowaniu plastra Qutenza w porównaniu ze stanem początkowym w tygodniu od 2 do 12 w głównych badaniach klinicznych wynosiła od -22,8% do -32,3%, w porównaniu z zakresem od -10,7% do -25,0% w przypadku plastrów kontrolnych. Wskaźniki odpowiedzi (odpowiedź definiowana jako 30% spadek przeciętnego wyniku punktowego skali bólu w stosunku do stanu początkowego) wynosiły od 34% do 47%, w porównaniu z zakresem od 18% do 36% w przypadku plastrów kontrolnych. Te wyniki były statystycznie istotne w porównaniu z niską dawką kapsaicyny (PHN i HIV-AN) lub placebo (pDPN). Zmniejszenie bólu, które obserwowano w 1. tygodniu u pacjentów z PHN, w 2. tygodniu u pacjentów z HIV-AN oraz w 3. tygodniu u pacjentów z pDPN, utrzymywało się przez okres 12 tygodni badania

we wszystkich trzech grupach. Spójną i powtarzalną skuteczność oraz tolerancję wykazano dla powtarzających się terapii w okresie 52 tygodni w dwóch badaniach klinicznych (STRIDE i PACE). W tych dwóch badaniach, jednym z udziałem pacjentów z pDPN (PACE) i jednym z udziałem pacjentów z HIV-AN, pourazowym uszkodzeniem nerwu (ang. *Post traumatic nerve injury*, PNI) i PHN (STRIDE), średni czas (odchylenie standardowe) do ponownego leczenia wynosił odpowiednio 68,4 (23,31) i 107 (43,58) dni. W tych badaniach u 25% pacjentów czas ponownego leczenia był odpowiednio krótszy niż 61,5 dni i krótszy niż 78,8 dni, a u 25% pacjentów czas ponownego leczenia był odpowiednio dłuższy niż 64,6 i 118,7 dni. Wzrost częstości znanych reakcji w miejscu podania, takich jak ból i uczucie pieczenia, do około 5%, znanych reakcji w miejscu zastosowania, takich jak ból lub uczucie pieczenia, był zgłaszany u pacjentów ponownie leczonych plasterem Qutenza wcześniej niż po 90 dniach.

Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Qutenza u pacjentów z cukrzycą był zgodny z profilem obserwowanym u pacjentów bez cukrzycy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kapsaicyna zawarta w plastrach Qutenza ma być dostarczona do skóry. Wyniki badań *in vitro* (badania rozpadu substancji czynnej i przenikania przez skórę) wskazują na liniowy przebieg uwalniania kapsaicyny z plastrów Qutenza w czasie podawania. Na podstawie badań *in vitro* ocenia się, że podczas jednogodzinnej aplikacji do warstw naskórka i skóry wchłania się w przybliżeniu 1% kapsaicyny. Biorąc pod uwagę, że ilość kapsaicyny uwolnionej z plastra jest proporcjonalna do powierzchni aplikacji, szacunkowa całkowita maksymalna możliwa dawka na powierzchni 1000 cm² wyniesie w przybliżeniu 7 mg. Przy założeniu, że z plastra o powierzchni 1000 cm² około 1% kapsaicyny zostanie dostarczony osobie o masie ciała 60 kg, maksymalna możliwa dawka kapsaicyny wyniesie 0,12 mg/kg, raz na 3 miesiące.

Zgodnie z Komitetem Naukowym KE ds. Żywności, średnie europejskie doustne spożycie kapsaicyny wynosi 1,5 mg/dobę (0,025 mg/kg/dobę dla osoby o masie ciała 60 kg), a największa podaż kapsaicyny w pożywieniu wynosi 25 do 200 mg/dobę (do 3,3 mg/kg/dobę dla osoby ważącej 60 kg).

W badaniach farmakokinetycznych u ludzi po 60-minutowej aplikacji plastra Qutenza wykazano przemijające, małe (< 5 ng/ml) ogólnoustrojowe stężenie kapsaicyny u około jednej trzeciej pacjentów z PHN, u 3% pacjentów z bolesną obwodową neuropatią cukrzycową, a nie stwierdzono obecności kapsaicyny u pacjentów z HIV-AN. Brak danych po leczeniu trwającym 30 minut. Ogólnie zwiększeniu powierzchni leczenia i wydłużeniu czasu leczenia towarzyszyło proporcjonalne zwiększenie odsetka pacjentów z PHN, u których stwierdzano obecność kapsaicyny w krążeniu ogólnym. Największe wykryte stężenia kapsaicyny u pacjentów leczonych przez 60 minut wyniosło 4,6 ng/ml i wystąpiło bezpośrednio po usunięciu plastra Qutenza. Najbardziej mierzalne stężenia obserwowano w czasie usuwania plastra z wyraźną tendencją do zanikania w czasie 3-6 godzin po usunięciu plastra Qutenza. U żadnego pacjenta nie wykryto metabolitów kapsaicyny.

Analiza danych farmakokinetycznych w populacji pacjentów leczonych przez okres od 60 do 90 minut wskazuje, że maksymalne stężenia kapsaicyny w surowicy występują po około 20 minutach po usunięciu plastra i zmniejszają się bardzo szybko, ze średnim okresem półtrwania wynoszącym około 130 minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu jednorazowym, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach genotoksyczności przeprowadzonych z kapsaicyną wykryto słabą odpowiedź mutagenną w komórkach chłoniaka myszy i brak odpowiedzi w testach Ames'a, teście mikrojąderekowym u myszy oraz aberracje chromosomalne w ludzkich limfocytach krwi obwodowej.

W badaniu potencjalnego wpływu rakotwórczego przeprowadzonym na myszach, wykazano, że kapsaicyna nie jest rakotwórcza.

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzonych na szczurach wykazano statystycznie istotne zmniejszenie liczby i odsetka ruchomych plemników u szczurów leczonych przez 3 godziny dziennie począwszy od 28. dnia przed umieszczeniem zwierząt we wspólnym stadzie, przez okres wspólnego pożycia do dnia przed uśmierceniem. Chociaż nie było to ani statystycznie istotnie, ani zależne od dawki, we wszystkich grupach leczonych kapsaicyną doszło do obniżenia wskaźnika płodności i liczby ciąży na liczbę szczurów we współżyjącym stadzie.

W badaniach teratologicznych przeprowadzonych na królikach nie wykryto żadnych potencjalnych działań toksycznych na płód. W badaniach teratologicznych przeprowadzonych na szczurach obserwowano opóźnienie kostnienia szkieletowego (zmniejszone kostnienie kości śródstopia) podczas stosowania dawek większych niż stężenia terapeutyczne u ludzi; znaczenie tego odkrycia dla ludzi jest nieznane. W badaniach toksykologicznych w okresie około- i postnatalnym przeprowadzonych na szczurach nie wykazano toksycznego wpływu na reprodukcję. U szczurów w okresie laktacji narażonych na działanie produktu leczniczego Qutenza przez 3 godziny dziennie wykazano mieralne stężenia kapsaicyny w mleku matek.

W badaniu uczuleń skórnych u świnek morskich obserwowano łagodne uczulenie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Plaster

Matryca

silikonowa warstwa przylegająca
eter monoetylowy glikolu dietylenowego
olej silikonowy
etyloceluloza N50 (E462)

Warstwa podkładowa

folia z politereftalanu etylenu (PET), wewnętrzna strona silikonowana
farba drukarska zawierająca biały pigment 6

Usuwalna warstwa ochronna (warstwa uwalniająca)

folia poliestrowa z powłoką fluoropolimerową

Żel oczyszczający

makrogol 300
karbomer
woda oczyszczona
sodu wodorotlenek (E524)
disodu edetynian
butylohydroksyanizol (E320)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

Po otwarciu saszetki: plaster Qutenza należy nałożyć w ciągu 2 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Plaster leczniczy Qutenza: przechowywać w pozycji leżącej w oryginalnej saszetce i pudełku tekturowym. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Żel oczyszczający: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plaster leczniczy jest umieszczony w saszetce z papieru, politereftalanu etylenu i folii aluminiowej z warstwą ekstraktu kopolimeru i cykloolefiny.

Żel oczyszczający jest dostarczany w tubie z polietylenu wysokiej gęstości z nakrętką polipropylenową.

Produkt Qutenza jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną lub dwie saszetki osobno zapakowanych plastrów leczniczych i tubę żelu oczyszczającego 50 g.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W czasie przygotowywania plastrów i mycia miejsc leczonych personel medyczny powinien zakładać rękawiczki nitrylowe. Zaleca się zastosowanie maski i okularów ochronnych, patrz punkt 4.2.

Zużyte i nieużyte plastry oraz wszystkie materiały, które miały kontakt z miejscem leczenia, należy niezwłocznie po użyciu włożyć do szczelnej, poliestrowej torby na odpady medyczne i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady medyczne.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/524/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 maja 2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 marca 2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny (ang. Marketing authorisation holder, MAH) podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
 - w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Podmiot odpowiedzialny uzgodni z właściwymi organami krajowymi szczegóły programu edukacyjnego przeznaczonego dla personelu medycznego i przed wprowadzeniem leku do obrotu wdroży taki program na szczeblu krajowym.

Program edukacyjny obejmuje:

- zalecenia dotyczące stosowania oraz sposobów usuwania produktu Qutenza:
 - kapsaicyna będzie podawana jedynie pod nadzorem medycznym;
 - w związku z ryzykiem przypadkowego narażenia na produkt, zaleca się stosowanie rękawic nitrylowych, maski i okularów ochronnych;
 - podawanie leku Qutenza w dobrze wentylowanych pomieszczeniach w celu zapobieżenia narażeniu zawodowemu;
- instrukcje dotyczące podawania produktu Qutenza;

- ostrzeżenia i środki ostrożności, w tym o konieczności:
 - obejrzenia stóp przed każdym podaniem Qutenza oraz podczas kolejnych wizyt w celu wykrycia zmian chorobowych na skórze, wynikających z neuropatii oraz niewydolności naczyniowej u pacjentów z bolesną obwodową neuropatią cukrzycową;
 - świadomości ryzyka wystąpienia nieznacznego i przemijającego zmniejszenia czucia skórno (w tym odczuwania bodźców termicznych i kłucia) po podaniu Qutenza;
 - zachowania ostrożności w przypadku stosowania plastra Qutenza u pacjentów ze zmniejszeniem czucia skórno w stopach i pacjentów, u których występuje ryzyko jego wystąpienia;
 - oceny wszystkich pacjentów u których wystąpiły w przeszłości zaburzenia czucia skórno, czy nie wystąpiło u nich zmniejszenie czucia skórno przed każdym zastosowaniem plastra Qutenza, gdyż w przypadku braku lub pogorszenia czucia skórno, należy ponownie rozważyć zasadność zastosowania plastra Qutenza;
 - kontrolowania ciśnienia tętniczego krwi podczas leczenia;
 - leczenia wspomagającego, jeśli pacjent podczas podawania produktu Qutenza odczuwa wzmożony ból;
 - oceny, przed rozpoczęciem leczenia produktem Qutenza, ryzyka wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych w wyniku stresu związanego z leczeniem u pacjentów z niestabilnym lub źle kontrolowanym nadciśnieniem, lub chorobami sercowo-naczyniowymi. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z cukrzycą, u których występuje choroba wieńcowa, nadciśnienie i neuropatia autonomiczna układu sercowo-naczyniowego;
 - ostrzeżenia pacjentów o ryzyku wystąpienia miejscowych reakcji skórnych (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienia oczu i błon śluzowych z powodu stosowania żelu oczyszczającego z produktu Qutenza.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 LUB 2 PLASTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Qutenza 179 mg plastry lecznicze
kapsaicyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy plaster o powierzchni 280 cm² zawiera 179 mg kapsaicyny, to jest 640 mikrogramów kapsaicyny na cm² plastra.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Plaster

Matryca

silikonowa warstwa przylegająca
eter monoetylowy glikolu dietylenowego
olej silikonowy
etyloceluloza N50 (E462)

Warstwa podkładowa

folia z politereftalanu etylenu (PET), wewnętrzna strona silikonowana
farba drukarska zawierająca biały pigment 6

Usuwalna warstwa ochronna (warstwa uwalniająca)

folia poliestrowa z powłoką fluoropolimerową

Żel oczyszczający

makrogol 300
karbomer
woda oczyszczona
sodu wodorotlenek (E524)
disodu edetynian
butylohydroksyanizol (E320)

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 saszetka zawiera 1 plaster leczniczy i 1 tubę żelu oczyszczającego (50 g).

2 saszetki, z których każda zawiera 1 plaster leczniczy i 1 tubę żelu oczyszczającego (50 g).

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na skórę.

Instrukcja stosowania

1. Podczas przygotowywania i podawania plastrów oraz mycia miejsc leczenia należy zakładać rękawice nitrylowe.
2. Zaznaczyć miejsce leczenia. Ściąć nadmiar owłosienia. Umyć miejsce leczenia.

Jeżeli jest stosowany środek miejscowo znieczulający, należy postępować zgodnie z punktem 3, w przeciwnym razie należy przejść do punktu 5.

3. Nałożyć środek miejscowo znieczulający na miejsce leczenia. Odczekać około 60 minut lub ilość czasu zalecaną w instrukcji stosowania produktu.
4. Usunąć środek znieczulający. Delikatnie umyć mydłem i wodą i dokładnie osuszyć.
5. Przyciąć plaster tak, aby dokładnie dopasować jego rozmiar do rozmiaru miejsca leczenia. Podczas przygotowań trzymać plaster niebłyszczącą powierzchnią do góry. Nie usuwać warstwy ochronnej z plastra, zanim nie zostanie przygotowany do nałożenia.
6. Usunąć warstwę ochronną plastra i nałożyć go na skórę. Pozostawić przez 30 lub 60 minut w zależności od miejsca leczenia. Owinąć bandażem lub założyć skarpetki, aby poprawić kontakt plastra ze skórą.
7. Zaleca się zastosowanie maski oraz okularów ochronnych podczas nakładania i usuwania plastra oraz nakładania żelu oczyszczającego. Po nałożeniu żelu odczekać 1 minutę i wytrzeć skórę do czysta suchą gazą. Delikatnie umyć leczone miejsce mydłem i wodą.

Szczegółowe instrukcje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Plaster należy zużyć w ciągu 2 godzin od otwarcia saszetki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji leżącej w oryginalnej saszetce i pudełku tekturowym. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Zużyte i nieużyte plastry, waciki gazowe i inne materiały, które miały kontakt z miejscem leczenia, należy zamknąć w szczelnej polietylenowej torbie i następnie umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady medyczne.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/524/001 1 plaster
EU/1/09/524/002 2 plastry

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE DO ZAMIESZCZENIA NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**SASZETKA ZAWIERAJĄCA 1 PLASTER****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Qutenza 179 mg plaster leczniczy
kapsaicyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy plaster o powierzchni 280 cm² zawiera 179 mg kapsaicyny, to jest 640 mikrogramów kapsaicyny na cm² plastra.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCHPlaster*Matryca*

silikonowa warstwa przylegająca
eter monoetylowy glikolu dietylenowego
olej silikonowy
etyloceluloza N50 (E462)

Warstwa podkładowa

folia z politereftalanu etylenu (PET), wewnętrzna strona silikonowana
farba drukarska zawierająca biały pigment 6

Usuwalna warstwa ochronna (warstwa uwalniająca)

folia poliestrowa z powłoką fluoropolimerową

Szczegółowe informacje zawarte są w ulotce dołączonej do opakowania

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jeden plaster leczniczy

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na skórę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Plaster należy zużyć w ciągu 2 godzin od otwarcia saszetki

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji leżącej w oryginalnej saszetce i pudełku tekturowym. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Zużyte i nieużyte plastry, waciki gazowe i inne materiały, które miały kontakt z miejscem leczenia, należy zamknąć w szczelnej polietylenowej torbie i następnie umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady medyczne.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/524/001 1 plaster

EU/1/09/524/002 2 plastry

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

17. NIEPOWTARZALNYIDENTYFKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANECZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TUBA ŻELU OCZYSZCZAJĄCEGO - ETYKIETA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Żel oczyszczający do stosowania z plastrem Qutenza

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera makrogol 300, karbomer, oczyszczoną wodę, sodu wodorotlenek (E524), disodu edetynian i butylohydroksyanizol (E320); więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 g

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie na skórę. Szczegółowe informacje zawarte są w ulotce dołączonej do opakowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Tubę po żelu należy zamknąć w szczelnej polietylenowej torbie na odpady medyczne wraz z innymi składnikami zestawu produktu Qutenza i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady medyczne.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/524/001 1 plaster
EU/1/09/524/002 2 plastry

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Qutenza 179 mg plastry lecznicze kapsaicyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Qutenza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qutenza
3. Jak stosować lek Qutenza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Qutenza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Qutenza i w jakim celu się go stosuje

Lek Qutenza zawiera kapsaicynę i należy do grupy leków znieczulających.

Lek Qutenza jest wskazany w leczeniu obwodowego bólu neuropatycznego u dorosłych pacjentów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi.

Plaster Qutenza jest stosowany w celu złagodzenia bólu u pacjentów, u których występują nerwobóle z powodu uszkodzenia nerwów skórnych. Uszkodzenie nerwów skórnych może nastąpić w wyniku różnych chorób, takich jak półpasiec, zakażenie wirusem HIV, cukrzyca, stosowania pewnych leków i innych chorób. Qutenza zmniejsza ból po upływie jednego do trzech tygodni po zastosowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qutenza

Kiedy nie stosować leku Qutenza

- jeśli pacjent ma uczulenie na kapsaicynę, (obecną również w papryce chili) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Qutenza należy omówić to z lekarzem.

Nie należy stosować plastrów Qutenza na żadną część głowy lub twarzy.

Nie należy nakładać plastrów Qutenza na uszkodzoną skórę i otwarte rany.

Nie należy dotykać plastra Qutenza lub innych materiałów, które miały kontakt z miejscami leczenia, ponieważ może to wywołać uczucie pieczenia i klucia. Nie należy dotykać oczu, ust ani innych wrażliwych miejsc, ponieważ może to wywołać podrażnienie i ból. W razie wystąpienia takich objawów przepłukać lub przemyć zimną wodą. Wąchanie plastra Qutenza lub wdychanie powietrza w jego pobliżu może wywołać kaszel, podrażnienie gardła lub kichanie.

Podczas leczenia plastrem Qutenza i po jego zakończeniu przez krótki czas występuje często klucie skóry, zaczerwienienie i uczucie pieczenia. Z powodu bólu może dojść do podwyższenia ciśnienia

tętniczego i dlatego podczas zabiegu leczniczego lekarz powinien dokonać kilkakrotnego pomiaru ciśnienia. Jeśli wystąpi ból o dużym natężeniu, lekarz zastosuje chłodzenie miejscowe lub poda lek przeciwbólowy. Jeżeli wystąpi ostry ból, należy powiedzieć lekarzowi, żeby usunął plaster. Zmiany odczuwania gorąca i kłucia zaobserwowane po zastosowaniu kapsaicyny były na ogół niewielkie i krótkotrwałe.

W przypadku pacjentów z niestabilnym lub źle kontrolowanym ciśnieniem tętniczym lub niedawnymi zaburzeniami czynności serca, przed zastosowaniem leczenia plasterem Qutenza lekarz oceni ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych ze strony serca lub dotyczących ciśnienia tętniczego związane z potencjalnym stresem związanym z zabiegiem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania plastrów Qutenza u pacjentów poniżej 18 lat.

Lek Qutenza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Plaster Qutenza działa miejscowo na skórę i nie powinien mieć wpływu na inne leki.

Ciąża i karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Qutenza w ciąży. Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia plasterem Qutenza. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań do oceny wpływu plastrów Qutenza na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania plastrów Qutenza tylko niewielka ilość substancji czynnej na bardzo krótki czas przedostaje się do krwi. Dlatego zastosowanie plastra Qutenza najprawdopodobniej nie wpłynie na koncentrację ani zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Żel oczyszczający do plastrów Qutenza zawiera butylohydroksyanizol

Żel oczyszczający do plastrów Qutenza zawiera butylohydroksyanizol, który może wywołać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Qutenza

Plaster Qutenza może być nałożony wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę pod nadzorem lekarza. Nie należy stosować więcej niż 4 plastry w tym samym czasie.

Plaster Qutenza służy wyłącznie do stosowania na skórę.

Lekarz lub pielęgniarka zaznaczy najbardziej bolesne miejsca na skórze za pomocą długopisu lub flamastra.

Przed nałożeniem plastra Qutenza na skórę miejsce leczenia zostanie umyte wodą i mydłem, i wysuszone. Obecne w miejscach leczenia włosy zostaną obcięte.

Przed nałożeniem plastra Qutenza na skórę lekarz lub pielęgniarka może nałożyć żel lub krem znieczulający albo podać doustny lek przeciwbólowy, aby zmniejszyć możliwe uczucie kłucia. Przed nałożeniem plastra Qutenza żel lub krem należy usunąć, a skórę należy dokładnie umyć i wysuszyć.

Lekarz lub pielęgniarka może przygotowywać plaster Qutenza w rękawiczkach ochronnych a czasami w masce i okularach ochronnych. Nie należy wachać plastra Qutenza ani wdychać powietrza w jego pobliżu, ponieważ może to wywołać kaszel lub kichanie.

Plaster Qutenza można pociąć na mniejsze kawałki, aby dopasować je do miejsca bólu. Lekarz lub pielęgniarka usunie plastry po 30 minutach w przypadku leczenia bólu nerwu na stopach lub po 60 minutach w przypadkach leczenia bólu nerwu na innych częściach ciała.

Złagodzenie bólu w wyniku zastosowania plastra Qutenza może wystąpić po upływie 1 do 3 tygodni od nałożenia plastra. Jeśli po tym okresie nadal utrzymuje się ból, należy powiadomić lekarza.

Jeśli to konieczne, leczenie plastrem Qutenza można powtórzyć po 90 dniach. Jeśli złagodzenie bólu jest niewystarczające albo jeśli ból powróci wcześniej, należy poradzić się lekarza prowadzącego.

Z powodu bólu związanego z leczeniem plastrem Qutenza mogą być stosowane leki przeciwbólowe.

Po zastosowaniu plastra Qutenza zazwyczaj występuje uczucie klucia i pieczenia oraz zaczerwienienie skóry.

W przypadkach leczenia stóp na plaster Qutenza można założyć jednorazowe skarpety.

Czasami lekarz lub pielęgniarka, w celu utrzymania plastra ściśle przy skórze, może założyć bandaże.

Nie należy samemu usuwać plastrów. Plastry zostaną usunięte przez lekarza lub pielęgniarkę. Na zakończenie leczenia plastrem Qutenza lekarz lub pielęgniarka oczyści skórę w miejscu leczenia żelem oczyszczającym z tuby załączonej do zestawu. Na skórze przez jedną minutę będzie pozostawiony żel oczyszczający, a następnie wytarty w celu usunięcia ze skóry jakichkolwiek pozostałości leku. Po wytarciu żelu oczyszczającego, leczone miejsce zostanie delikatnie przemyte mydłem i wodą.

Nie należy dotykać plastrów rękami.

Nie należy dotykać oczu, ust lub innych wrażliwych miejsc. W razie przypadkowego dotknięcia plastra Qutenza lub leczonej skóry przed nałożeniem żelu oczyszczającego może wystąpić uczucie pieczenia i klucia. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Nie należy zabierać plastrów Qutenza do domu.

Nie należy stosować plastrów Qutenza w domu.

Zastosowanie leku Qutenza przez dłuższy czas, niż zalecany

Przedawkowanie Qutenza jest mało prawdopodobne, jeśli jednak plaster będzie stosowany przez czas dłuższy niż zalecany, u pacjenta mogą wystąpić ciężkie reakcje w miejscu nałożenia plastra, takie jak ból, zaczerwienienie i swędzenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem plastrów należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpią następujące objawy, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- uczucie, że serce bije za szybko, za wolno lub w sposób nieprawidłowy

- niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób
- silne zaczerwienienie w miejscu nałożenia plastra, pojawienie się pęcherzy na skórze/sączenie, skóra staje się nadwrażliwa na dotyk, obrzęknięta, mokra lub błyszcząca. W niewielu przypadkach mogą to być oznaki poparzenia wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.
 - częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Jeżeli wystąpią lub zaostrzą się następujące działania niepożądane, **należy powiedzieć o tym lekarzowi:**

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób

- zaczerwienienie lub ból w miejscu nałożenia plastra, które trwają dłużej niż jeden dzień

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- świąd, guzki, pęcherzyki, opuchlizna, suchość w miejscu nałożenia plastra
- uczucie pieczenia, podwyższone ciśnienie krwi, kaszel, nudności, świąd, ból kończyn, skurcze mięśni, obrzęki kończyn.,

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- grudki, uczucie mrowienia, stan zapalny skóry, zwiększona lub zmniejszona wrażliwość, reakcje skórne, podrażnienia, zasinienie w miejscu nałożenia plastra.
- zmniejszone poczucie smaku, zmniejszone czucie w kończynach, podrażnienie oczu, podrażnienie gardła, półpasiec.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- przypadkowe narażenie na lek (w tym ból oka, podrażnienie oka oraz podrażnienie gardła i kaszel).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Qutenza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Plaster na skórę Qutenza: przechowywać w pozycji leżącej w oryginalnej saszetce i tekturowym pudełku. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Żel oczyszczający: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po otwarciu saszetki należy nałożyć plaster Qutenza w ciągu 2 godzin.

Sposób usuwania zużytych i niezaużytych plastrów Qutenza.

W razie dotknięcia tych przedmiotów może wystąpić uczucie klucia palców. Lekarz lub pielęgniarka włoży niepotrzebne plastry i pozostałe materiały do polietylenowej torby na odpady medyczne przed ich bezpiecznym wyrzuceniem. Plastry Qutenza i materiały użyte podczas zabiegu leczniczego powinny zostać usunięte w odpowiedni sposób.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Qutenza

Substancją czynną jest kapsaicyna. Każdy plaster o powierzchni 280 cm² zawiera całkowitą dawkę 179 mg kapsaicyny, to jest 640 mikrogramów kapsaicyny na cm² plastra (8% w/w).

Pozostałe składniki leku Qutenza:

Matryca

silikonowa warstwa przylegająca
eter monoetylowy glikolu dietylenowego
olej silikonowy
etyloceluloza N50 (E462)

Warstwa podkładowa

folia z politereftalanu etylenu (PET), wewnętrzna strona silikonowana
farba drukarska zawierający biały pigment 6

Usuwalna warstwa ochronna (warstwa uwalniająca)

folia poliestrowa z powłoką fluoropolimerową

Plaster Qutenza jest dostarczany wraz z tubą żelu oczyszczającego, który nie zawiera substancji czynnej.

Składniki żelu oczyszczającego to:

makrogol 300
karbomer
woda oczyszczona
sodu wodorotlenek (E524)
disodu edetynian
butylohydroksyanizol (E320)

Jak wygląda lek Qutenza i co zawiera opakowanie

Qutenza to plaster do stosowania na skórę.

Każdy plaster ma wymiary 14 cm x 20 cm (280 cm²) i składa się ze strony przylegającej zawierającej substancję czynną i zewnętrznej, powierzchniowej warstwy podkładowej. Strona przylegająca pokryta jest usuwalną, przezroczystą, niezadrukowaną, poprzecznie naciętą warstwą ochronną. Na zewnętrznej powierzchni warstwy podkładowej znajduje się nadruk „capsaicin 8%”.

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 saszetki i 1 tubę żelu oczyszczającego (50 g).
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny wytwórca

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

България

STADA Pharma Bulgaria EOOD
25A, Cherni vrah Blvd, fl.4
1421 Sofia, Bulgaria
Тел.: +359 29624626

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Tlf: +45 8888 3200

Deutschland

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
DE-52078 Aachen
Tel: + 49 241 569-1111
service@grunenthal.com

Eesti

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija“
Leedu
Tlf: +370 5 2603926

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Οδός Τατοΐου
GR-146 71 Νέα Ερυθραία
Τηλ: + 30 210 8009111-120
mailbox@vianex.gr

España

Grünenthal Pharma, S.A.
C/Dr. Zamenhof, 36
E-28027 Madrid
Tel: +34 (91) 301 93 00

Lietuva

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija“
Tlf: +370 5 2603926

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00
beinfo@grunenthal.com

Magyarország

Hemopharm GmbH
Németország
Tel.: +49 61729689

Malta

Grünenthal GmbH
Il-Ġermanja
Tel.: +49-241-569-0

Nederland

Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
NL-3621 ZA Breukelen
Tel:+31 (0)30 6046370
info.nl@grunenthal.com

Norge

Grünenthal Norway AS
Tlf: +47 22 99 60 54

Österreich

Grünenthal GmbH
Campus 21, Liebermannstraße A01/501
2345 Brunn am Gebirge
Tel: +43(0)2236 379 550-0

Polska

STADA Poland Sp. Z.o o.
Tel.: +48 227377920

France

Laboratoires Grünenthal SAS
Immeuble Eurêka
19 rue Ernest Renan
CS 90001
F- 92024 Nanterre Cedex
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

Hrvatska

STADA d.o.o..
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 37 64 111

Ireland

Grünenthal Pharma Ltd
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park
IRL – Citywest Co., Dublin
Tel: +44 (0)870 351 8960
medicalinformationie@grunenthal.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Grünenthal Italia S.r.l.
Tel: +39 02 4305 1

Κύπρος

BIANEΞA.E.
Οδός Τατοΐου
GR-146 71 Νέα Ερυθραία-Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 8009111-120
mailbox@vianex.gr

Latvija

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija”
Lietuva
Tlf: +370 5 2603926

Portugal

Grünenthal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A
P-1495 - 190 Algés
Tel: +351 / 214 72 63 00

România

S.C. STADA M&D S.R.L.
Spatiul Independentei 1b, sectorul 4
Bucuresti
Tel: +40 213160640

Slovenija

STADA d.o.o
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Tel: +386 1589 6710

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland

Grünenthal Finland Oy
Puh/Tel: +358 44 240 9190

Sverige

Grunenthal Sweden AB
Tel: +46 (0)8 643 40 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Grünenthal Pharma Ltd
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park
IRL – Citywest Co., Dublin
Tel: +44 (0)870 351 8960
medicalinformationie@grunenthal.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Do pudełka tekturowego produktu Qutenza załączona jest pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL).