

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Qutenza 179 mg plasture cutanat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plasture cutanat cu suprafața de 280 cm² conține un total de 179 mg capsaicină sau 640 micrograme de capsaicină pe cm² de plasture.

Excipient (Excipienți) cu efect cunoscut

Fiecare tub a 50 g gel de curățare pentru Qutenza conține 0,2 mg/g butilhidroxianisol (E320).

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Plasture cutanat.

Fiecare plasture are dimensiunile de 14 cm x 20 cm (280 cm²) și este format dintr-un strat adeziv care conține substanța activă și un strat exterior de protecție. Suprafața adezivă este acoperită cu o folie de eliberare detașabilă, curată, neinscripționată, cu tăieturi diagonale. Pe suprafața exterioară a stratului de protecție este inscripționat cu „capsaicin 8%”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Qutenza este indicat pentru tratarea durerii neuropate periferice la adulți, fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul durerii.

4.2 Doze și mod de administrare

Plasturele cutanat Qutenza trebuie aplicat de către un medic sau de alt personal medical sub supravegherea unui medic.

Doze

Plasturele cutanat trebuie aplicat pe suprafețele de piele cele mai dureroase (utilizându-se maxim 4 plasturi). Zona dureroasă trebuie determinată de medic sau de către un profesionist din domeniul sănătății și marcată pe piele. Qutenza trebuie aplicat pe suprafețe de piele intactă, neiritată, uscată și se permite contactul cu pielea pentru 30 minute pentru picioare (de exemplu, neuropatie asociată HIV, neuropatie diabetică periferică dureroasă) și 60 minute pentru alte localizări (de exemplu, nevralgie postherpetică). Tratamentul cu Qutenza se poate repeta la intervale de 90 de zile, în funcție de persistența sau reapariția durerii.

Re luarea tratamentului la mai puțin de 90 de zile poate fi luată în considerare pentru anumiți pacienți numai după o evaluare atentă de către medic (veziși pct.5.1). Între tratamente trebuie respectat un interval de minim 60 de zile.

Se recomandă ca tratamentul să fie suficient de îndelungat și să se reevalueze eficiența de la caz la caz după 3 tratamente.

Zona pe care se va aplica plasturele poate fi tratată anterior aplicării Qutenza cu un anestezic local sau pacienților li se poate administra un antialgic oral, pentru a reduce disconfortul potențial asociat

aplicării. Anestezicul local trebuie aplicat astfel încât să acopere întreaga zonă tratată cu Qutenza și 1 până la 2 cm din zona învecinată. Anestezicul topic trebuie îndepărtat înainte de aplicarea Qutenza, iar pielea trebuie spălată și uscată complet.

Insuficiență renală și/sau hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Qutenza nu au fost stabilite la copii și adolescenți (de la naștere la 18 ani). Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Numai pentru administrare cutanată.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Se recomandă administrarea Qutenza într-un spațiu de tratament bine ventilat.

Mănușile din nitril ar trebui să fie purtate în orice moment, în timpul manipulării Qutenza și curățării zonelor de tratament. Mănuși de latex NU ar trebui să fie purtate deoarece acestea nu oferă o protecție adecvată. Este recomandată utilizarea unei măști și a ochelarilor de protecție, în special în timpul aplicării și îndepărtării plasurelui.

Aceste măsuri de precauție trebuie luate pentru a se evita contactul neintenționat cu platurii sau alte materiale care au venit în contact cu zonele tratate. Acest lucru poate duce la eritem temporar și senzație de arsură (cu membranele mucoase fiind deosebit de sensibile), dureri oculare, iritarea gâtului și ochilor, tuse.

Platurii nu trebuie ținuti în apropierea ochilor sau mucoaselor.

Dacă este necesar, părul din zona afectată va fi tuns pentru a asigura aderența plasurelui (nu trebuie ras). Zona (zonele) tratate trebuie spălate ușor cu apă și săpun. După îndepărtarea părului și spălare, pielea trebuie uscată bine.

Instrucțiuni de utilizare

Qutenza este un plasure de unică folosință și poate fi tăiat pentru a se potrivi dimensiunii și formei zonei tratate. Qutenza trebuie tăiat înainte de îndepărtarea foliei de eliberare. Folia de eliberare NU trebuie îndepărtată decât imediat înainte de aplicare. Tăieturile diagonale din folia de eliberare facilitează îndepărtarea acesteia. O parte a foliei de eliberare trebuie îndepărtată și îndoită, iar partea adezivă a plasurelui inscripționat plasată pe zona tratată. Plasurele trebuie menținut în poziție. Folia de eliberare trebuie desfăcută ușor și cu grijă de sub plasure cu o mână, în timp ce simultan, cu cealaltă mână, trebuie să se așeze bine plasurele pe piele pentru a se asigura contactul complet între plasure și piele, fără bule de aer și fără să se umezească.

Atunci când se aplică la nivelul picioarelor, plasurele Qutenza se poate înfășura în jurul părților dorsală, plantară sau laterale ale picioarelor, pentru a acoperi complet zona de tratament.

Pentru a se asigura că se păstrează contactul dintre Qutenza și zona tratată, se pot utiliza șosete elastice sau se poate înfășura tifon.

Platurii Qutenza trebuie îndepărtați ușor și încet, prin rulare în interior pentru a minimiza riscul de eliberare în aer a capsaicinei. După îndepărtarea Qutenza, se aplică gel de curățare din abundență și se lăsa pe zona tratată cel puțin un minut. Gelul de curățare trebuie șters cu tifon uscat pentru a îndepărta

resturile de capsaicină de pe piele. După ștergerea gelului de curățare, zona trebuie spălată ușor cu apă și săpun.

Pacienților care prezintă durere în timpul și după aplicarea plasturelui trebuie să li se asigure tratament simptomatic (vezi pct. 4.4).

Vezi pct. 6.6 pentru instrucțiuni referitoare la manipularea și eliminarea materialelor utilizate în tratament.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța (substanțele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Evaluarea cutanată

Qutenza trebuie utilizat doar pe piele uscată, intactă (fără răni) și nu pe față, deasupra liniei părului de pe cap și/sau în apropierea mucoaselor. La pacienții cu neuropatie diabetică periferică dureroasă, trebuie efectuată o examinare vizuală atentă a picioarelor înainte de fiecare aplicare de Qutenza și la controale clinice ulterioare pentru a detecta leziuni cutanate legate de neuropatia primară și insuficiența vasculară.

Funcția senzorială

Au fost raportate reduceri ale funcției senzoriale ca urmare a administrării Qutenza. Scăderile în funcțiile senzoriale sunt în general minore și temporare (inclusiv la stimuli termici și ascuțiți), cu toate acestea, un singur caz de hipoestezie persistentă a fost raportat în studiile clinice efectuate în neuropatia diabetică dureroasă. Pentru acest caz o legătură cu administrarea Qutenza nu a putut fi exclusă. Este necesară prudență la pacienții cu sensibilitate scăzută la nivelul picioarelor și la cei care prezintă un risc crescut pentru astfel de modificări ale funcției senzoriale. Toți pacienții cu deficite senzoriale preexistente trebuie evaluați clinic pentru semne ale pierderii senzoriale înainte de fiecare aplicare de Qutenza. Dacă pierderea senzorială este detectată sau se agravează, tratamentul cu Qutenza trebuie reconsiderat.

Monitorizarea și gestionarea reacțiilor de la locul de aplicare

Reacțiile de la locul de aplicare, cum ar fi arsură locală tranzitorie la locul de aplicare, durere, eritem și prurit sunt comune sau foarte frecvente. În plus, au fost raportate cazuri de arsuri, inclusiv arsuri de gradul al doilea și al treilea, la pacienții tratați cu plasturi cu capsaicină (vezi pct. 4.8). La pacienții care au raportat durere severă, plasturele trebuie îndepărtat și pielea examinată pentru arsuri chimice.

Expunerea neintenționată

Expunerea accidentală la capsaicină poate provoca iritații la nivelul ochilor, al mucoaselor, al căilor respiratorii, și al pielii atât la pacienți cât și la cadrele medicale. Cadrele medicale trebuie să se asigure că măsurile de protecție recomandate, enumerate la pct. 4.2, sunt aplicate corespunzător. În cazul în care Qutenza vine în contact cu suprafețe ale pielii care nu trebuie tratate, trebuie aplicat gel de curățare timp de un minut și trebuie șters cu tifon uscat pentru a îndepărta resturile de capsaicină de pe piele. După ștergerea gelului de curățare, zona trebuie spălată ușor cu apă și săpun. În cazul în care capsaicina vine în contact cu ochii sau mucoasele, acestea trebuie spălate sau clătite cu apă rece. Dacă apare iritarea a căilor respiratorii, a ochilor sau a mucoaselor, persoana afectată trebuie să părăsească zona de tratament cu Qutenza. Trebuie să se asigure asistență medicală adecvată în cazul în care apare dispnee. Dacă iritarea căilor respiratorii (vezi și pct. 4.8) se înrăutățește sau nu se

ameliorează, persoana afectată trebuie să se gândească foarte bine dacă dorește să se expună din nou la Qutenza.

Creșterea tensiunii arteriale

Ca rezultat al intensificării durerii determinată de tratament, se poate înregistra și o creștere temporară a tensiunii arteriale (în medie < 8,0 mm Hg) în timpul și imediat după tratamentul cu Qutenza.

Tensiunea arterială trebuie monitorizată în timpul tratamentului. În cazul pacienților cu hipertensiune arterială instabilă sau necontrolată sau boli cardiovasculare în antecedente, înainte de tratamentul cu Qutenza trebuie luat în considerare riscul evenimentelor adverse cardiovasculare ca urmare a stresului potențial indus de procedură. Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților diabetici cu comorbidități de boală coronariană, hipertensiune arterială și neuropatie vegetativă cardiovasculară.

Disconfort legat de tratament

Pacienților care prezintă durere în timpul și după aplicarea plasturelui trebuie să li se asigure tratament simptomatic, precum răcire locală (cum sunt compresele reci) sau analgezice orale.

Gel de curățare

Gelul de curățare pentru Qutenza conține butilhidroxianisol, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunea cu alte medicamente, deoarece s-au observat doar valori mici, tranzitorii, de absorbție sistemică în cazul utilizării Qutenza.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea la gravide.

Pe baza proprietăților farmacocinetice la om, care indică valori mici, tranzitorii, de expunere sistemică la capsaicină, posibilitatea ca Qutenza să crească riscul apariției anomaliilor de dezvoltare, când este administrat la gravide, este foarte mic. Cu toate acestea, medicamentul va fi prescris cu prudență în cazul femeilor gravide.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanța activă, capsaicina/metaboliții săi se excretă în lapte, la om. Datele disponibile de farmacodinamică/toxicologie la animale au dovedit excreția capsaicinei/metaboliților în lapte (pentru detalii vezi pct. 5.3).

Nu poate fi exclus riscul la nou-născuți/copii mici.

Alăptarea la sân trebuie întreruptă pe perioada tratamentului cu Qutenza.

Fertilitatea

Nu există date privind fertilitatea la om. Un studiu de toxicologie asupra funcției de reproducere la șobolani a arătat scăderea numărului și a procentului motilității spermatozoizilor, precum și a numărului de sarcini (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Qutenza nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost senzație locală tranzitorie de arsură, durere, eritem și prurit la locul de aplicare.

Prezentarea reacțiilor adverse sub formă tabelară

Tabelul 1 de mai jos prezintă toate reacțiile adverse care au apărut cu o incidență mai mare decât la substanța de control și la mai mult de un pacient în studiile clinice controlate la pacienți cu nevralgie post-herpetică (NPH), neuropatie asociată HIV (NA-HIV) dureroasă și neuropatie diabetică periferică dureroasă, enumerate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) și necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1: Prezentarea reacțiilor adverse sub formă tabelară

Clasificarea pe sisteme, organe și în funcție de frecvență	Reacție adversă
Infecții și infestări	
Mai puțin frecvente	Herpes zoster
Tulburări ale sistemului nervos	
Frecvente	Sezație de arsură
Mai puțin frecvente	Disgeuzie, hipoestezie
Tulburări oculare	
Mai puțin frecvente	Iritație oculară
Tulburări cardiace	
Mai puțin frecvente	Bloc atrio-ventricular (AV) de gradul 1, tahicardie, palpitații
Tulburări vasculare	
Frecvente	Hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Frecvente	Tuse
Mai puțin frecvente	Iritare faringiană
Tulburări gastro-intestinale	
Frecvente	Greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Frecvente	Prurit
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	
Frecvente	Dureri ale extremităților, spasme musculare
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Foarte frecvente	Durere și eritem la locul de aplicare
Frecvente	Prurit, papule, pustule, edem, umflături, tegumente uscate la locul de aplicare, edem periferic
Mai puțin frecvente	Urticarie, parestezie, dermatită, hiperestezie, inflamație, reacție la locul de aplicare, iritație, echimoză la locul de aplicare
Investigații diagnostice	
Frecvente	Creșterea tensiunii arteriale
Leziuni, intoxicații și complicații legate de manipulare	
Necunoscută	Arsuri la locul de aplicare (inclusiv arsuri de gradul doi și trei), expunere accidentală (inclusiv dureri oculare, iritația ochilor și gâtului și tuse)

Descrierea anumitor reacții adverse

Reacțiile adverse au fost tranzitorii, autolimitate și, în general, de intensitate ușoară până la moderată. În studiile controlate, rata de întrerupere a tratamentului ca urmare a reacțiilor adverse a fost de 2,0 % pentru pacienții cărora li s-a administrat Qutenza și 0,9% pentru pacienții cărora li s-a administrat substanța de control.

În cadrul studiilor la voluntari sănătoși, au fost detectate modificări minore, tranzitorii ale capacității de detectare a căldurii (1°C până la 2°C) și senzații ascuțite în zona de aplicare a Qutenza.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă . Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj. Qutenza trebuie administrat de către medic sau sub supravegherea medicului. Prin urmare, este improbabil să apară supradozaj. Supradozajul se poate asocia cu reacții severe la locul de aplicare, cum sunt durerea, eritemul sau pruritul la locul de aplicare. În cazul suspectării unui supradozaj, plasturele trebuie îndepărtat ușor, trebuie aplicat gelul de curățare timp de aproximativ un minut și apoi curățat cu un tifon uscat, iar zona trebuie spălată ușor cu apă și săpun. Măsurile de susținere trebuie luate în funcție de situația clinică. Nu există antidot pentru capsaicină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapică: Anestezice, alte anestezice locale, cod ATC: N01BX04

Mecanism de acțiune

Capsaicina sau 6-nonenamida, N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil) metil]-8-metil, (6E), este un agonist înalt selectiv al receptorului pentru vaniloide 1 cu potențial de receptor tranzitor (TRPV1). Efectul inițial al capsaicinei constă în activarea nociceptorilor cutanați care exprimă TRPV1, ceea ce conduce la senzația de înțepături și eritem ca urmare a eliberării neuropeptidelor vasoactive.

Efecte farmacodinamice

După expunerea la capsaicină, nociceptorii cutanați devin mai puțin sensibili la o varietate de stimuli. Aceste efecte apărute tardiv după aplicarea capsaicinei sunt denumite frecvent „desensibilizare” și se consideră că determină ameliorarea durerii. Se consideră că senzațiile primite de la nervii cutanați care nu exprimă TRPV1 vor rămâne nealterate, inclusiv capacitatea de a detecta stimuli mecanici și vibratorii. Modificările induse de capsaicină la nivelul nociceptorilor cutanați sunt reversibile și s-a raportat și observat că funcționarea normală (detectarea senzațiilor nocive) revine în câteva săptămâni, în cazul voluntarilor sănătoși.

Eficacitate și siguranță clinică

În studiile clinice controlate cu durata de 12 săptămâni la pacienții cu neuropatie asociată HIV (NA-HIV) dureroasă și neuropatie diabetică periferică dureroasă (NDPd), s-a evidențiat eficacitatea unei aplicări a Qutenza timp de 30 de minute la nivelul picioarelor. În studiile clinice controlate cu durata de 12 săptămâni desfășurate la pacienții cu nevralgie post-herpetică (NPH) s-a evidențiat eficacitatea unei aplicări a Qutenza timp de 60 de minute în alte locații decât la nivelul picioarelor. Reducerea medie a durerii după o singură aplicare a Qutenza comparativ cu nivelul de referință în săptămâna 2 până la săptămâna 12 în cadrul studiilor clinice pivot a variat între -22,8% și -32,3%, comparativ cu un interval de -10,7% până la 25,0% pentru plasturii de control. Ratele de răspuns (răspuns definit drept o reducere cu 30% a scorului mediu al durerii față de nivelul de referință) a variat între 34% și 47%, comparativ cu un interval de 18% până la 36% pentru plasturii de control. Aceste rezultate au fost semnificative statistic față de capsaicina cu doză redusă (NPH și NA-HIV) sau placebo (NDPd). Reducerea durerii a fost observată la săptămâna 1 în NPH, săptămâna 2 în NA-HIV și săptămâna 3 în NDPd. Pentru toate cele trei etiologii eficacitatea s-a menținut pe parcursul întregii durate a studiului, de 12 săptămâni.

Eficacitatea și tolerabilitatea consecvente și reproductibile au fost demonstrate la tratamentele repetate pe parcursul perioadei de 52 de săptămâni din cele două studii clinice (STRIDE și PACE). În aceste

două studii clinice, unul la pacienții NDPd (PACE) și unul la pacienții cu NA-HIV, vătămare nervoasă post-traumatică (VNPT) și NPH (STRIDE), durata medie (abatere standard) până la reluarea tratamentului a fost 68,4 (23,31) și respectiv 107 (43,58) de zile. În cadrul acestor studii, 25% dintre pacienți au avut o durată mai mică de 61,5 și respectiv 78,8 zile până la reluarea tratamentului, iar 25% dintre pacienți au avut o durată mai mare de 64,6 și respectiv 118,7 zile până la reluarea tratamentului. O creștere a frecvenței de până la aproximativ 5% a reacțiilor cunoscute la locul de aplicare, cum ar fi durerea sau senzația de arsură, a fost raportată la pacienții rețrați cu Qutenza mai devreme de 90 de zile.

Profilul de siguranță al Qutenza la pacienți diabetici a fost în concordanță cu cel observat la populația non-diabetică.

Qutenza s-a dovedit eficace când a fost utilizat în monoterapie sau în asociere cu medicamente administrate sistemic pentru durerea neuropatică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Capsaicina conținută în Qutenza este destinată pentru a fi eliberată în piele. Datele *in vitro* (testele de descompunere a substanței active și de permeabilitate cutanată) demonstrează că rata de eliberare a capsaicină din Qutenza este liniară pe durata de aplicare. Pe baza studiilor *in vitro*, se estimează că aproximativ 1% din cantitatea de capsaicină este absorbit în straturile epidermei și dermei în timpul unei aplicări de o oră. Deoarece cantitatea de capsaicină eliberată din platură pe parcursul unei ore este proporțională cu suprafața pe care a fost aplicat, doza totală maximă aproximativă pentru o suprafață de 1000 cm² este de aproximativ 7 mg. Considerând că o suprafață a platurii de 1000 cm² asigură eliberarea a 1% din cantitatea de capsaicină a unui platură la o persoană de 60 kg, expunerea potențială maximă la capsaicină este de aproximativ 0,12 mg/kg, o dată la intervale de 3 luni.

În conformitate cu Comitetul Științific al CE pentru Alimente, în Europa, doza orală de capsaicină este de 1,5 mg/zi (0,025 mg/kg și zi pentru o persoană de 60 kg) și cel mai mare nivel de expunere nutrițională este de 25 până la 200 mg pe zi (pană la 3,3 mg/kg și zi pentru o persoană de 60 kg).

Datele farmacocinetice la om indică o expunere sistemică tranzitorie, mică (< 5 ng/ml) la capsaicină, la aproape o treime dintre pacienții cu NPH, 3% dintre pacienții cu neuropatie diabetică periferică dureroasă și la niciunul dintre pacienții cu NA-HIV, după o aplicare de 60 de minute cu Qutenza. Nu există date disponibile referitoare la tratamentele de 30 de minute. În general, proporția pacienților cu NPH cu expunere sistemică la capsaicină a crescut odată cu creșterea zonei de tratat și a duratei tratamentului. Cea mai mare concentrație de capsaicină detectată la pacienții cu o durată de tratament de 60 de minute a fost de 4,6 ng/ml, imediat după îndepărtarea Qutenza. Concentrațiile măsurabile au fost observate la momentul îndepărtării Qutenza, cu o tendință clar descendentă până la dispariția acestora la 3 - 6 ore de la îndepărtarea Qutenza. Nu au fost detectate concentrații măsurabile de metabolite la niciunul dintre subiecți.

O analiză farmacocinetică populațională a pacienților tratați timp de 60 și 90 de minute a indicat atingerea concentrațiilor plasmatice maxime de capsaicină la aproximativ 20 de minute după îndepărtarea Qutenza și scăderea lor foarte rapid, cu o valoare medie a timpului de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 130 de minute.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze unice și toxicitatea după doze repetate.

Studiile de genotoxicitate realizate cu capsaicină indică un răspuns mutagen slab în testul limfomului la șoarece și răspunsuri negative în testul Ames, testul micronucleilor la șoarece și testul de determinare a aberațiilor cromozomiale în limfocitele din sângele periferic, la om.

Un studiu de carcinogenitate efectuat la șoareci a demonstrat caracterul necarcinogen al capsaicinei.

Un studiu de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuat la șobolani a indicat o reducere semnificativă statistic a numărului și procentului de spermatozoizi mobili la șobolani tratați timp de 3 ore pe zi, începând cu 28 de zile înainte de coabitare, în timpul coabitării și continuând până în ziua dinaintea sacrificării. Deși numărul nu este semnificativ din punct de vedere statistic și nici dependent de doza administrată, indicele de fertilitate și numărul de sarcini raportat la numărul de șobolani care au coabitat s-au redus în grupurile tratate cu capsaicină.

Un studiu privind efectele teratogene efectuat la iepure nu a evidențiat un potențial pentru toxicitate embriofetală. S-au observat întârzieri ale osificării scheletice (reduceri ale numărului metatarsienilor osificați) într-un studiu privind efectele teratogene la șobolan, la doze mai mari decât dozele terapeutice la om; nu se cunoaște semnificația acestor rezultate la om. Studiile de toxicitate peri- și post-natale efectuate la șobolani nu indică un potențial toxic asupra funcției de reproducere. Studiile efectuate la femelele de șoarece expuse zilnic la Qutenza, timp de 3 ore, în perioada de alăptare au evidențiat concentrații măsurabile de capsaicină în laptele matern.

O sensibilizare ușoară s-a observat în studiile de sensibilizare cutanată la cobai.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Plasture

Matrice

adezivi din silicon
dietilenglicol monoetileter
ulei de silicon
etilceluloză N50 (E462)

Stratul de acoperire

Film de polietilentereftalat (PET), suprafața interioară siliconată
cerneală de inscripționare cu pigment alb 6

Strat de protecție detașabil (folie de eliberare)

film de poliester, acoperit cu fluoropolimer

Gel de curățare

macrogol 300
carbomer
apă purificată
hidroxid de sodiu (E524)
edetat disodic
butilhidroxianisol (E320)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

După deschiderea plicului: se aplică Qutenza în decurs de 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Plasture cutanat Qutenza: a se păstra în plicul și în cutia originale. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Gel de curățare: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plasturele cutanat se păstrează într-un plic din hârtie-polietilen tereftalat-aluminiu cu un strat de copolimer-extrudat de cicloolefină.

Gelul de curățare este furnizat în tub de polietilenă de înaltă densitate cu capac de polipropilenă.

Qutenza este disponibil în ambalaje care conțin unul sau două plicuri cu plasturi cutanați sigiliați individual și un tub cu gel de curățare a 50 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Personalul medical trebuie să utilizeze mănuși din nitril atunci când manipulează plasturii sau curăță zonele tratate. Este recomandată utilizarea unei măști și a ochelarilor de protecție, vezi pct. 4.2.

Plasturii utilizați și neutilizați și toate celelalte materiale care au intrat în contact cu zona tratată trebuie aruncați imediat după utilizare în punga sigilată din polietilenă pentru reziduuri medicale și în recipientul adecvat pentru reziduuri medicale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/524/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 mai 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 28 martie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FUNCȚIONAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

• Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului

Deținătorul autorizației de punere pe piață va stabili împreună cu autoritățile naționale competente detaliile unui program educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății și va pune în aplicare un astfel de program la nivel național, înainte de lansarea medicamentului.

Acest program educațional va include:

- recomandări privind măsurile generale de manipulare și eliminare a reziduurilor pentru Qutenza
 - administrarea de capsaicină ar trebui să fie făcută doar sub supraveghere medicală
 - din cauza riscului de expunere accidentală, este recomandată utilizarea de mănuși de nitril, a unei măști și a unor ochelari de protecție
 - administrarea Qutenza într-o zonă de tratament bine ventilată pentru a reduce riscul expunerii ocupaționale
- instrucțiuni privind administrarea Qutenza

- atenționări și precauții, inclusiv nevoia de:
 - efectuare a unei examinări vizuale atente a picioarelor înainte de fiecare aplicare de Qutenza și la controale clinice ulterioare pentru a detecta leziuni cutanate legate de neuropatia primară și insuficiența vasculară la pacienți cu neuropatie diabetică periferică dureroasă
 - conștientizare a riscului de reduceri a funcției senzoriale care sunt în general minore și temporare (inclusiv la stimuli termici și ascuțiți) ca urmare a administrării de Qutenza
 - prudență la administrarea Qutenza la pacienții cu sensibilitate scăzută la nivelul picioarelor și la cei care prezintă un risc crescut pentru astfel de modificări ale funcției senzoriale
 - evaluare clinică a pacienților pentru semne ale pierderii senzoriale înainte de fiecare aplicare de Qutenza la toți pacienții cu deficite senzoriale preexistente. Dacă pierderea senzorială este detectată sau se agravează, tratamentul cu Qutenza trebuie reconsiderat.
 - monitorizare a tensiunii arteriale în timpul tratamentului
 - asigurare a unui tratament de susținere, dacă pacienții suferă dureri mari în timpul administrării Qutenza
 - la pacienții cu hipertensiune arterială instabilă sau greu controlabilă sau cu boli cardiovasculare: evaluare, înainte de inițierea tratamentului cu Qutenza, a riscului producerii de evenimente adverse cardiovasculare, ca urmare a posibilului stres cauzat de tratament. Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților diabetici cu comorbidități de boală coronariană, hipertensiune arterială și neuropatie vegetativă cardiovasculară.
 - avertizare a pacienților despre riscul apariției reacțiilor locale cauzale (de exemplu dermatita de contact) și a iritației oculare și a mucoaselor asociate cu folosirea gelului de curățare a Qutenza.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU 1 SAU 2 PLASTURI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Qutenza 179 mg plasture cutanat
capsaicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture cutanat cu suprafața de 280 cm² conține un total de 179 mg capsaicină sau 640 micrograme de capsaicină pe cm² de plasture.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Plasture

Matrice

adezivi din silicon
dietilenglicol monoetileter
ulei de silicon
etilceluloză N50 (E462)

Stratul de acoperire

Film de polietilentereftalat (PET), suprafața interioară siliconată
cerneală de inscripționare cu pigment alb 6

Protecție detașabilă (folie de eliberare)

film de poliester, acoperit cu fluoropolimer

Gel de curățare

macrogol 300
carbomer
apă purificată
hidroxid de sodiu (E524)
edetat disodic
butilhidroxianisol (E320)

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 plic conținând 1 plasture cutanat și 1 tub de gel de curățare (50 g).

2 plicuri, fiecare dintre ele conținând 1 plasture cutanat și 1 tub cu gel de curățare (50 g).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare cutanată.

Instrucțiuni de utilizare

1. Trebuie să purtați mănuși din nitril când manipulați plasturii și să curățați zonele tratate
2. Marcați zona tratată. Tundeți părul în exces. Curățați zona tratată.

Dacă înainte de aplicarea plasturelui se utilizează un medicament anestezic local, continuați cu punctul 3, altfel, continuați cu punctul 5.

3. Aplicați anestezic local pe zona tratată. Așteptați cel mult 60 de minute sau în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
4. Îndepărtați anestezicul. Curățați ușor cu apă și săpun și uscați bine.
5. Tăiați plasturele pentru a se potrivi cu zona tratată. Așezați partea mată în sus în timpul pregătirilor. Nu îndepărtați folia de eliberare decât când sunteți gata de aplicare.
6. Îndepărtați folia de eliberare și aplicați pe piele. Păstrați plasturele la locul de aplicare timp de 30 sau 60 de minute, în funcție de zona tratată. Pot fi utilizate fâșii de tifon sau șosete pentru a asigura contactul dintre plasture și piele.
7. Este recomandată utilizarea unei măști și a ochelarilor de protecție atunci când aplicați și îndepărtați plasturele și aplicați ulterior gelul de curățare. Așteptați un minut, apoi ștergeți pielea cu tifon uscat. Curățați ușor zona tratată cu săpun și apă.

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului sau prospectul.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Utilizați plasturele în decurs de 2 ore de la deschiderea plicului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra împachetat în plicul și cutia originale. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați plasturii utilizați și neutilizați, tifonul utilizat și toate celelalte materiale care au intrat în contact cu zona tratată în punga pentru reziduuri medicale din polietilenă și în recipientul adecvat pentru reziduuri medicale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/524/001 1 plasure
EU/1/09/524/002 2 plasturi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

PLIC CU PLASTURE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Qutenza 179 mg plasture cutanat
capsaicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture cutanat cu suprafața de 280 cm² conține un total de 179 mg capsaicină sau 640 micrograme de capsaicină pe cm² de plasture.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Plasture

Matrice

adezivi din silicon
dietilenglicol monoetileter
ulei de silicon
etilceluloză N50 (E462)

Stratul de acoperire

Film de polietilentereftalat (PET), suprafața interioară siliconată
cerneală de inscripționare cu pigment alb 6

Strat de protecție detașabil (folie de eliberare)

film de poliester, acoperit cu fluoropolimer

A se citi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Un plasture cutanat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare cutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Utilizați plasturele în decurs de 2 ore de la deschiderea plicului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra împachetat în plicul și cutia originale. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați plasturii utilizați și neutilizați, tifonul utilizat și toate celelalte materiale care au intrat în contact cu zona tratată în punga pentru reziduuri medicale din polietilenă și în recipientul adecvat pentru reziduuri medicale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/524/001 1 plasture
EU/1/09/524/002 2 plasturi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informațiilor în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**TUB CU GEL DE CURĂȚARE - ETICHETA****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gel de curățare pentru utilizare cu Qutenza

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține macrogol 300, carbomer, apă purificată, hidroxid de sodiu (E524), edetat disodic și butilhidroxianisol (E320); A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

50 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați tubul cu gel de curățare într-o pungă din polietilenă împreună cu alte componente Qutenza utilizate, într-un recipient adecvat pentru reziduuri medicale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Germany

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/524/001 1 plasure
EU/1/09/524/002 2 plasturi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Qutenza 179 mg plasture cutanat capsaicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Qutenza și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Qutenza
3. Cum se utilizează Qutenza
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Qutenza
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Qutenza și pentru ce se utilizează

Qutenza conține capsaicină și aparține unei clase de medicamente denumite anestezice.

Qutenza este indicat pentru tratarea durerii din cadrul neuropatiei periferice la adulți, fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul durerii.

Qutenza se utilizează pentru ameliorarea durerii la persoanele care suferă de dureri ale nervilor ca urmare a deteriorării nervilor din piele. Afectarea nervilor din piele poate fi cauzată de o varietate de boli, cum sunt herpesul zoster, infecție cu HIV, diabet, de anumite medicamente sau de alte boli. Puteți prezenta o ameliorare a durerii între 1 și 3 săptămâni după tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Qutenza

Nu utilizați Qutenza

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la capsaicină (prezentă și în ardeii iuți) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Qutenza.

Nu utilizați Qutenza la nivelul niciunei zone a capului sau feței.

Nu utilizați Qutenza pe pielea rănită sau pe răni deschise.

Nu atingeți Qutenza sau alte materiale care au intrat în contact cu zonele tratate, deoarece pot cauza senzație de arsură sau înțepătură. Nu atingeți ochii, gura sau alte zone sensibile, deoarece pot cauza iritație și durere. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați sau clătiți cu apă rece. Respirarea sau inhalarea în apropierea plasturilor Qutenza poate provoca tuse, iritație în gât sau strănut.

Este o reacție obișnuită să simțiți înțepături sau pielea să se înroșească și să aveți o senzație de arsură în timpul și o scurtă perioadă după tratamentul cu Qutenza. Din cauza durerii vă poate crește tensiunea

arterială și, ca urmare, medicul dumneavoastră vă va măsura tensiunea arterială de mai multe ori în timpul tratamentului. Dacă durerea este puternică, medicul dumneavoastră va aplica local comprese reci sau vă va administra medicamente împotriva durerii. Dacă durerea este extrem de puternică, cereți medicului să vă îndepărteze plasturele.

În general modificări minore, pe termen scurt în capacitatea de a simți când ceva este cald sau ascuțit au fost observate după utilizarea de capsaicină.

Dacă aveți hipertensiune arterială instabilă sau necontrolată sau ați avut probleme cardiace, înainte de tratamentul cu Qutenza medicul va lua în considerare riscul efectelor secundare cardiace sau creșterea tensiunii arteriale ca urmare a stresului potențial indus de procedură.

Copii și adolescenți

Qutenza nu este recomandat pentru tratamentul pacienților cu vârsta sub 18 ani.

Qutenza împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Qutenza acționează local la nivelul pielii și nu se așteaptă ca acest medicament să interacționeze cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Qutenza trebuie utilizat cu grijă dacă sunteți gravidă. Alăptarea trebuie întreruptă înainte de începerea tratamentului cu Qutenza. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că este posibil să fiți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, solicitați sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există studii referitoare la efectele Qutenza asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Când utilizați Qutenza, doar cantități foarte mici din substanța activă pot ajunge în sânge, pentru o perioadă foarte scurtă de timp. Prin urmare, este puțin probabil ca Qutenza să aibă efecte directe asupra capacității dumneavoastră de concentrare sau a capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Qutenza conține butilhidroxianisol

Gelul de curățare pentru Qutenza conține butilhidroxianisol, care poate provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

3. Cum să utilizați Qutenza

Qutenza poate fi aplicat doar de către un medic sau de o asistentă medicală sub supravegherea medicului.

Nu trebuie utilizați mai mult de 4 plasturi în același timp.

Qutenza se administrează prin aplicare pe piele.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va marca zonele cele mai dureroase pe piele cu un stilou sau un marker.

Înainte de a aplica plasturii Qutenza pe piele, zona/zonile tratate va (vor) fi spălată(e) cu apă și săpun și uscată(e). Părul din zonele tratate va fi tuns.

Înainte de a aplica plasturii Qutenza, medicul sau asistenta medicală vă pot aplica pe piele un gel sau o cremă care să amortească zona respectivă sau să vă administreze oral un medicament împotriva durerii pentru a diminua senzația de înțepătură pe care s-ar putea să o aveți. Înainte de aplicarea Qutenza, zona trebuie ștersă de gel sau cremă și pielea spălată și uscată complet.

Medicul sau asistenta medicală poate utiliza mănuși, și uneori o mască și ochelari de protecție în timpul manipulării plasturilor Qutenza. Nu respirați sau inhalați în apropierea plasturilor Qutenza deoarece acest lucru poate provoca tuse sau strănut.

Plasturii Qutenza pot fi tăiați în bucăți mai mici pentru a se potrivi cu zonele tratate. Medicul sau asistenta medicală vor îndepărta plasturii după 30 de minute, dacă tratamentul este pentru dureri ale nervilor de la nivelul picioarelor sau după 60 de minute, dacă durerea nervilor este tratată în alte părți ale corpului.

Poate dura între 1 și 3 săptămâni până a prezenta o ameliorare a durerii cu Qutenza. Dacă după această perioadă, durerea este încă puternică, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Tratamentul cu Qutenza poate fi repetat la intervale de 90 de zile, dacă este necesar. Dacă simțiți o ameliorare insuficientă a durerii sau dacă durerea revine mai devreme, consultați-l pe medicul dumneavoastră.

Vi se pot administra medicamente împotriva durerii, pentru a elimina durerea provocată de tratamentul cu Qutenza.

Este o reacție obișnuită să simțiți înțepături sau o senzație de arsură sau ca pielea să se înroșească în timpul tratamentului cu Qutenza.

Puteți purta șosete de unică folosință peste plasturii Qutenza dacă zonele tratate sunt la nivelul picioarelor.

Uneori, este posibil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să așeze un bandaj peste plasturele Qutenza pentru a-l menține fixat pe piele.

Nu încercați să îndepărtați dumneavoastră plasturele. Medicul sau asistenta medicală vă vor îndepărta plasturele.

La finalul tratamentului cu Qutenza, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va curăța pielea tratată cu gel de curățare dintr-un tub furnizat împreună cu trusa. Gelul de curățare va fi lăsat pe piele timp de un minut și apoi șters pentru a îndepărta orice urmă de medicament care poate rămâne pe piele după tratament. După ștergerea gelului de curățare, zona trebuie spălată ușor cu apă și săpun.

Nu atingeți plasturele cu mâinile.

Nu atingeți ochii, gura sau alte zone sensibile. Dacă atingeți din greșală plasturele Qutenza sau pielea tratată înainte de aplicarea gelului de curățare, puteți simți înțepături sau senzație de arsură. Sunați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Nu luați plasturii Qutenza din clinică.

Nu utilizați plasturii Qutenza acasă.

Dacă se utilizează Qutenza mai mult decât trebuie

Este puțin probabil să apară supradozaj, totuși, dacă plasturii Qutenza sunt aplicați mai mult decât trebuie ați putea să suferiți reacții adverse severe la locul de aplicare, cum ar fi durere, roșeață și mâncărime.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați imediat medicul dacă apar următoarele reacții:

- Dacă simțiți că inima vă bate prea rapid, prea încet sau anormal,
 - Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 persoană din 100
- Roșeață intensă în zona unde a fost aplicat plasturele, apariția de bășici/supurații ale pielii, zonă cutanată care devine foarte dureroasă la atingere, tumefiată, umedă sau netedă. Într-un număr mic de cazuri, aceste reacții pot fi semne de arsură care necesită îngrijiri medicale de urgență,
 - Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Anunțați imediat medicul dacă următoarele reacții apar sau se agravează:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- Roșeață sau durere mai mult de o zi în zona în care a fost aplicat plasturele.

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- Mâncărime, umflături, bășici, inflamație, uscăciunea pielii în zona în care a fost aplicat plasturele
- Senzație de arsură, tensiune arterială crescută, tuse, greață, mâncărime, durere la nivelul membrelor, spasme musculare, tumefierea membrelor..

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- Urticarie, senzație de înțepătură, inflamație, sensibilitate crescută sau scăzută la nivelul pielii, iritație, reacții cutanate, iritație, vânătăi în zona în care a fost aplicat plasturele.
- Diminuarea simțului gustului, scăderea sensibilității la nivelul membrelor, iritație oculară, tuse, iritația gâtului, zona zoster.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Expuneri accidentale (inclusiv dureri oculare, iritația ochilor și gâtului și tuse).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Qutenza

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Qutenza plasture cutanat: A se păstra împachetat în plicul și cutia originale. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Gel de curățare: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Qutenza trebuie aplicat în decurs de 2 ore de la deschiderea plicului.

Eliminarea plasturilor Qutenza utilizați și neutilizați.

Aceste materiale pot produce senzație de înțepătură la atingere. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală le vor pune într-o pungă din polietilenă înainte de a le arunca în siguranță. Plasturii Qutenza și materialele folosite la tratament trebuie aruncate corespunzător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Qutenza

Substanța activă este capsaicina. Fiecare plasture cutanat cu suprafața de 280 cm² conține un total de 179 mg capsaicină sau 640 micrograme de capsaicină pe cm² de plasture (8% m/m).

Alte componente ale plasturelui cutanat Qutenza sunt:

Matrice

adezivi din silicon
dietilenglicol monoetileter
ulei de silicon
etilceluloză N50 (E462)

Stratul de acoperire

Film de polietilentereftalat (PET), suprafața interioară siliconată
cerneală de inscripționare cu pigment alb 6

Strat de protecție detașabil (folie de eliberare)

film de poliester, acoperit cu fluoropolimer

Plasturele Qutenza este furnizat împreună cu un gel de curățare, care nu conține nicio substanță activă.

Gelul de curățare conține:

macrogol 300
carbomer
apă purificată
hidroxid de sodiu (E524)
edetat disodic
butilhidroxianisol (E320)

Cum arată Qutenza și conținutul ambalajului

Qutenza este un plasture cutanat care se aplică pe piele.

Fiecare plasture are dimensiunile de 14 cm x 20 cm (280 cm²) și este format dintr-un strat adeziv care conține substanța activă și un strat exterior de protecție. Suprafața adezivă este acoperită cu o folie de eliberare detașabilă, curată, neinscripționată, cu tăieturi diagonale. Pe suprafața exterioară a stratului de protecție este inscripționat cu „capsaicin 8%”.

Fiecare cutie conține unul sau două plicuri și un tub cu gel de curățare (50 g). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Lietuva

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija“
Tel. +370 5 2603926

България

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

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

Česká republika

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

Magyarország

Hemopharm GmbH
Németország
Tel.: +49 61729689

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Tlf: +45 8888 3200

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Grünenthal Norway AS
Tlf: +47 22 99 60 54

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

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.
Danmörk
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija”
Lietuva
Tel: +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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) complet este furnizat împreună cu acest prospect.

