

Qutenza® er et registreret varemærke, der tilhører NeurogesX, Inc.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Qutenza til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Qutenza
3. Sådan skal du bruge Qutenza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Qutenza 179 mg kutanplaster indeholder capsaicin. Farmakoterapeutisk klassifikation: Anæstetika, andre lokale anæstetika.

Qutenza bruges til behandling af perifere neuropatiske smerter hos voksne uden sukkersyge, enten alene eller sammen med andre lægemidler mod smerter.

Qutenza anvendes til at lindre nervesmerter på grund af beskadigede nerver i huden hos personer uden diabetes. Beskadigede nerver i din hud kan skyldes mange forskellige sygdomme såsom helvedesild og hiv-infektion, visse lægemidler og andre lidelser. Qutenza kan bruges enten alene eller sammen med andre smertestillende lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Qutenza

Brug ikke Qutenza

- hvis du er allergisk over for capsaicin, chilipeber eller andre indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Qutenza

Brug ikke Qutenza noget som helst sted på dit hoved eller i ansigtet.

Brug ikke Qutenza på beskadiget hud eller åbne sår.

Rør ikke Qutenza eller andre materialer, der har været i kontakt med de behandlede områder, da dette kan medføre en brændende og stikkende fornemmelse. Rør ikke dine øjne, mund eller andre følsomme steder. Snusen eller inhalering tæt på Qutenza-plastre kan medføre hoste eller nysen.

Behandling med Qutenza-plastret medfører normalt en kortvarig rødme af huden eller en brændende eller sviende fornemmelse under og efter behandlingen. Dit blodtryk kan stige på grund af smerten, og derfor vil lægen måle dit blodtryk flere gange under behandlingen. Hvis du oplever mange smerter, vil lægen behandle dig med lokal kulde eller give dig et smertestillende lægemiddel. Hvis du oplever

voldsomme smerter, skal du bede lægen om at fjerne plastret.

Hvis du har ustabil eller dårligt kontrolleret forhøjet blodtryk eller for nylig har haft hjerteproblemer, vil lægen vurdere risikoen for bivirkninger på dit hjerte eller blodtryk, inden du behandles med Qutenza, da behandlingen kan fremkalde stress.

Hvis du i forvejen bruger høje doser af opioider, vil du muligvis ikke reagere på smertestillende opioide midler, som tages gennem munden, når disse bruges mod akutte smerter under og efter behandlingsproceduren. I så fald vil lægen bruge andre midler for at lindre dine smerter efter behandlingen med Qutenza.

Selvom der ikke er set nogen ændring i nervefunktionen hos patienter, der er blevet behandlet med Qutenza, kan der forekomme små, kortvarige ændringer i evnen til at føle varme eller skarpe genstande efter brugen af capsaicin.

Børn og teenagere

Qutenza frarådes til behandling af patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Qutenza

Qutenza virker lokalt på huden og forventes ikke at have nogen indvirkning på andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Qutenza sammen med mad og drikke

Mad og drikke forventes ikke at påvirke Qutenza, da det virker lokalt på din hud.

Graviditet og amning

Qutenza skal anvendes med forsigtighed, hvis du er gravid og/eller ammer. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af Qutenzas virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Ved behandling med Qutenza vil kun meget små mængder af det aktive stof være til stede i blodbanen og kun i meget kort tid. Det er derfor usandsynligt, at Qutenza vil have nogen direkte indvirkning på din tankevirksomhed eller din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Rensegelen til Qutenza indeholder butylhydroxyanisol

Rensegelen til Qutenza indeholder butylhydroxyanisol, som kan give lokale hudreaktioner (f.eks. kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Qutenza

Qutenza må kun påføres af lægen eller af en sygeplejerske under opsyn af lægen.

Qutenza skal bruges på huden.

Lægen vil markere de mest smertefulde områder på din hud med en kuglepen eller tusch.



029

Før påsætningen af Qutenza-plastre på huden vaskes behandlingsområdet med vand og sæbe, og det tørres derefter. Behåring i behandlingsområdet vil blive klippet.

Før påsætningen af Qutenza-plastre på huden kan lægen eller sygeplejersken smøre en bedøvende gel eller creme på behandlingsområdet eller give dig smertestillende medicin til indtagelse gennem munden for at mindske den mulige sviende fornemmelse. Gelen eller cremen skal fjernes inden påsætning af Qutenza, og huden skal vaskes og tørres grundigt.

Lægen eller sygeplejersken vil bære handsker og sommetider maske og beskyttelsesbriller under håndteringen af Qutenza-plastre. Du må ikke snøfte eller inhalere i nærheden af Qutenza-plastre, da dette kan medføre hoste eller nysen.

Qutenza kan klippes i mindre stykker, så det passer til behandlingsområdet. Der må ikke anvendes mere end 4 plastre på samme tid. Lægen eller sygeplejersken fjerner plastre efter 30 minutter, hvis du behandles for nervesmerter i fødderne, eller 60 minutter, hvis du behandles for nervesmerter i andre dele af kroppen. Rør ikke ved plastre med dine hænder, da det kan medføre en brændende og sviende fornemmelse.

Du vil normalt føle en vis smertelindring den første dag, plastret anvendes. Der kan gå op til 1-14 dage, før den fulde smertelindring af Qutenza finder sted. Hvis du efter den tid stadig har mange smerter, skal du kontakte lægen.

Qutenza-behandlingen kan om nødvendigt gentages med intervaller på 90 dage.

Du kan få ordineret smertestillende medicin mod de smerter, du føler ved behandling med Qutenza.

Det er normalt, at huden svier eller bliver rød og brænder efter behandling med Qutenza.

Du kan anvende engangssokker oven på Qutenza-plastre, hvis dine fødder behandles.

I nogle tilfælde vil lægen eller sygeplejersken komme en bandage oven på Qutenza-plastret for at holde plastret fast mod huden.

Når behandlingen med Qutenza er færdig, vil lægen eller sygeplejersken rense det behandlede område med rensesegel fra den tube, der leveres med sættet. Rensegelen vil blive påført din hud i ét minut og derefter tørret bort for at fjerne eventuelle medicinrester, der er tilbage på huden efter behandlingen.

Når renssegelen er fjernet, vaskes området forsigtigt med vand og sæbe.

Rør ikke dine øjne, mund eller andre følsomme steder. Hvis du kommer til at røre Qutenza-plastret eller det behandlede område, før renssegelen er påført, kan du opleve en brændende og/eller sviende fornemmelse. Kontakt straks lægen.

Forsøg ikke at fjerne plastret selv. Lægen eller sygeplejersken vil fjerne det for dig.

Qutenza-plastret må ikke fjernes fra klinikken.

Brug ikke Qutenza-plastre hjemme.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere

- rødme, smerter på det område, hvor plastret sidder

Almindelige bivirkninger: forekommer hos 1 til 10 ud af 100 brugere

- kløe, buler, blister, hævelser og tørhed i det område, hvor plastret sidder

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 brugere

- hævelse, prikkende fornemmelse, irritation af huden, øget følsomhed, betændelse, hudreaktioner, irritation og blå mærker på området, hvor plastret sidder.
- Forøjet blodtryk, forsinkelse af de elektriske impulser i hjertet, hurtig hjertebanken, unormal bevidsthed om hjertebanken, tab af smagssans, nedsat følelse i arme og ben, brændende fornemmelse, irritation af øjnene, hoste, halsirritation, kvalme, kløe, smerter i arme og ben, muskelkrampe, helvedesild samt hævede arme og ben.

Bivirkninger med ikke kendt hyppighed: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- andengradsforbrændinger, utilsigtet kontakt (hvilket kan forårsage øjensmerter, øjen- og halsirritation samt hoste)

Tal med lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Qutenza-kutanplaster: Opbevar plastret fladt i det originale brev og den originale æske. Opbevares ved temperaturer under 25°C. Rensegel: Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Efter åbning af brevet skal Qutenza anvendes inden for 2 timer.

Bortskaffelse af brugte og ubrugte Qutenza-plastre, sokker og handsker.

Hvis du rører disse materialer med fingrene, kan du opleve en sviende fornemmelse. Lægen eller sygeplejersken vil anbringe dem i en polyethylenpose, inden de bortskaffes på sikker vis. Qutenzaplastre og behandlingsrelaterede materialer skal bortskaffes på passende vis.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Qutenza indeholder:

Aktivt stof: capsaicin. Hvert plaster på 280 cm² indeholder i alt 179 mg capsaicin svarende til 640 mikrogram capsaicin pr. cm² plaster (8 % w/w).

Øvrige indholdsstoffer:

Matrix:
silikonklæbestof
diethylenglycolmonoethylether
siliconeolie
ethylcellulose N50 (E462)

Bagsidelag:
bagsidelag af polyester
printblæk indeholdende Pigment White 6

Beskyttelsesfilm:
beskyttelsesfilm af polyester

Qutenza-plastret leveres med en tube rensegel, der ikke indeholder aktivt stof.

Rensegel:
macrogol 300
carbomer
renset vand
natriumhydroxid (E524)
dinatriumedetat
butylhydroxylanisol (E320)

Udseende og pakningsstørrelser

Qutenza er et plaster, der skal bruges på huden (kutanplaster).

Hvert plaster er 14 cm x 20 cm (280 cm²) og består af et klæbende lag med det aktive stof og et ydre bagsidelag. Det klæbende lag er dækket af en klar beskyttelsesfilm, der er diagonalt skåret, som ikke har noget påtryk, og som kan fjernes. Den ydre overflade af bagsidelaget har påtrykt 'capsaicin 8%'.

Hver Qutenza-æske indeholder 1 eller 2 breve, der hver især indeholder 1 kutanplaster, samt 1 tube rensegel (50 g). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

GP Grenzach Produktions GmbH (GP)
Emil-Barell-Strasse 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen Tyskland

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Hvis De vil have yderligere oplysninger om denne medicin, skal De henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Eesti

Astellas Pharma Europe B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Astellas Pharma Europe B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Lietuva

Astellas Pharma Europe B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V.Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0)14011400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 856000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 2033798700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2013

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om Qutenza på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Denne indlægsseddel indeholder et fuldstændigt produktresumé.