

Indlægsseddel: Information til brugeren

Qutenza® 179 mg kutanplaster

capsaicin

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.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før Qutenza anvendes
- Sådan anvendes Qutenza
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Qutenza indeholder capsaicin og tilhører en gruppe af lægemidler som kaldes anæstetika.

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

Qutenza anvendes til at lindre nervesmerter på grund af beskadigede nerver i huden. Beskadigede nerver i din hud kan skyldes mange forskellige sygdomme såsom helvedesild, hiv-infektion, diabetes, visse lægemidler og andre lidelser. Der kan gå op til 1 - 3 uger, før du oplever smertelindring af Qutenza.

2. Det skal du vide, før Qutenza anvendes

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 da det kan medføre irritation og smerte. Snusen eller inhalering tæt på Qutenza-plastre kan medføre hoste, halsirritation 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.

Der er set ændringer i evnen til at føle varme eller skarpe genstande efter brugen af capsaicin. Disse ændringer er normalt små og kortvarige.

Hvis du har ustabilt eller dårligt kontrolleret forhøjet blodtryk eller 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.

Børn og unge

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 koncentrationsevne 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 anvendes Qutenza

Der må ikke anvendes mere end 4 plastre på samme tid.

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.

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

Qutenza kan klippes i mindre stykker, så det passer til behandlingsområdet. Lægen eller sygeplejersken fjerner plastrne 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 plastrne med dine hænder, da det kan medføre en brændende og sviende fornemmelse.

Der kan gå mellem 1 og 3 uger, før du oplever smertelindring med Qutenza. 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-plastrene, 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 rensegel 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 rensegelen 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 rensegelen 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-plastrene hjemme.

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

Hvis Qutenza anvendes længere end det burde

Overdosering er usandsynlig. Hvis der går længere tid, end der burde, før Qutenza fjernes, kan du opleve alvorlige bivirkninger på applikationsstedet så som smerte, rødme og kløe.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.
Kontakt straks din læge, hvis følgende bivirkninger opstår:

- Hvis du føler, at dit hjerte slår for hurtigt, for langsomt eller slår unormalt.
 - Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 mennesker
- Dyb rødmen på det område, hvor plastret er blevet påført, blærer/sivning på huden, hud, der bliver meget smertefuld at røre ved, hævet, våd eller skinnende. I et mindre antal tilfælde, kan disse være tegn på en andengradsforbrænding og har brug for øjeblikkelig opmærksomhed.
 - Ikke kendt hyppighed: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Førtæl din læge, hvis de følgende bivirkninger forekommer eller bliver værre:

- Rødme eller smerte på det område, hvor plastret er blevet påført, som varer mere end en dag.
 - Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer
- Kløe, buler, blærer, hævelse, tørhed på det område, hvor plastret er blevet påsat, brændende fornemmelse, smerter i arme og ben.
 - Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 personer
- Hævelse, prikkende fornemmelse, betændelse, øget eller nedsat følelse i huden, hudreaktion, irritation, blå mærker på området, hvor plastret er blevet påført.
 - Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 mennesker
- Nedsat smag, nedsat følelse i arme og ben, irritation af øjene, hoste, halsirritation, kvalme, kløe, muskelkramper, helvedesild, hævede arme og ben.
 - Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 mennesker
- Utilsigtet eksponering (herunder smerte i øjet, irritation af øjene, halsirritation og hoste).
 - Ikke kendt hyppighed: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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 påsættes inden for 2 timer.

Bortskaffelse af brugte og ubrugte Qutenza-plastre. Hvis du rører disse materialer med fingrene, kan du opleve en sviende fornemmelse. Lægen eller sygeplejersken vil anbringe dem i en polyethylen-pose, inden de bortskaffes på sikker vis. Qutenza-plastre 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:
silikoneklæbestof
diethylenglycolmonoethylether
siliconeolie
ethylcellulose N50 (E462)


193

Qutenza® er et registreret varemærke, der tilhører Vanderbilt Royalty Sub L.P.

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
butylhydroxyanisol (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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Tlf: +45 8888 3200

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2017.

[Andre informationskilder](#)

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Et komplet produktresumé (SPC) følger med denne indlægsseddel.

Bipacksedel: Information till användaren

Qutenza® 179 mg kutant plåster kapsaicin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad Qutenza är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Qutenza
- Hur du använder Qutenza
- Eventuella biverkningar
- Hur Qutenza ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Qutenza är och vad det används för
Qutenza innehåller kapsaicin och tillhör gruppen anestetika.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Qutenza

Använd inte Qutenza

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Qutenza.

Använd inte Qutenza någonstans på huvudet eller i ansiktet.

Använd inte Qutenza på skadad hud eller på öppna sår.

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

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

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

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

Om du använder höga doser av opioider kanske du inte svarar på orala opioidanalgetika när sådana används för att behandla akut smärta under och efter behandlingen. I så fall använder läkaren andra åtgärder för att lindra smärtan efter Qutenza-behandling.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Qutenza

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

Qutenza med mat och dryck

Mat och dryck förväntas inte påverka Qutenza, eftersom det verkar lokalt på huden.

Graviditet och amning

Qutenza bör användas med försiktighet om du är gravid och/eller ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Paralleldistributör: Paranova Läkemedel AB, Solna, Sverige

Körförmåga och användning av maskiner

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

Rengöringsgelen till Qutenza innehåller butylhydroxianisol

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

3. Hur du använder Qutenza

Högst 4 plåster ska användas samtidigt.

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

Qutenza är avsett att användas på huden.

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

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

Läkaren eller sköterskan kan applicera en bedövande gel eller kräm på huden där Qutenza-plåstren ska placeras, eller ge dig en tablett eller kapsel med smärtstillande läkemedel. Detta görs för att minska sveda. Gelen eller krämen ska avlägsnas, och huden tvättas och torkas noggrant före Qutenza appliceras.

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

Qutenza-plåstren kan klippas i mindre bitar för att passa behandlingsytan. Läkaren eller sköterskan tar bort plåstren efter 30 minuter om du behandlas för nervsmärta i fötterna eller efter 60 minuter om du behandlas för nervsmärta i huden någon annanstans på kroppen. Rör inte vid plåstret med händerna eftersom detta kan ge en brännande känsla eller sveda.

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

Qutenza-behandlingen kan vid behov upprepas med 90 dagars mellanrum.

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

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

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

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

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

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

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

Ta inte med dig Qutenza-plåster från mottagningen.

Använd inte Qutenza-plåster hemma.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare omedelbart om följande inträffar:

- Om du upplever att ditt hjärta slår för fort, för långsamt eller onormalt.
 - Mindre vanligt: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- Djup rodnad i det område där plåstret appliceras, blåsbildning/våteskebildning på huden, hud som smärtar mycket då man rör vid den, blir svullen, blir våt eller blir glänsande. I ett fåtal fall kan detta vara tecken på en andra gradens brännskada och behöver omedelbar tillsyn.
 - Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data.

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

- Rodnad eller smärta i det område där plåstret appliceras som varar mer än en dag.
 - Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.
- Klåda, bulor, blåsor, svullnad, torrhet i det område där plåstret appliceras, brännande känsla, smärta i armar och ben.
 - Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.
- Hudstrimmor, stickande känsla, inflammation, ökad eller minskad känslighet, hudreaktion, irritation eller blåmärken i det område där plåstret appliceras.
 - Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- Minskad förmåga att känna smak, minskad känsel i armar och ben, ögonirritation, hosta, irritation i halsen, illamående, klåda, muskelkramper, bältros, svullna armar och ben.
 - Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- Oavsiktlig exponering (inklusive ögonsmärta, irritation i ögon och hals och hosta)
 - Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data.

Om du får några biverkningar, tala med din läkare. Detta inkluderar även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Qutenza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Rengöringsgel: Förvaras vid högst 25 °C.

När påsen har öppnats ska Qutenza appliceras inom 2 timmar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen i Qutenza kutant plåster är:

Adhesivt matrixskikt:
silikonadhesiv
dietylenglykolmonoetyleter
silikonolja
etylcellulosa N50 (E462)

Ytterskikt:
polyesterfilm
tryckfärg med Pigment White 6

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Qutenza är ett plåster som är avsett att användas på huden.

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2017.

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fullständig produktresumé bifogas denna bipacksedel.