

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

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før Qutenza anvendes
3. Sådan anvendes Qutenza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 ustabil 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-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. 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.

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-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 rensengel fra den tube, der leveres med sættet. Rensgelen 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 rensgelen 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 rensgelen 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.

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 .
 - Ikke almindelig: 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

Fortæl 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

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.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)

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 rensesegel (50 g). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holland

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:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Astellas Pharma a/s
Danija
Tel: + 45 43 430355

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Astellas Pharma a/s
Taani
Tel: + 45 43 430355

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

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
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Astellas Pharma a/s
Dānija
Tel: + 45 43 430355

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 08/2015