



Qutenza™ 179 mg

kutanes Pflaster

Capsaicin

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Qutenza und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Qutenza beachten?
3. Wie ist Qutenza anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Qutenza aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST QUTENZA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Qutenza wird zur Schmerzlinderung bei Menschen angewendet, die nicht an Diabetes leiden und Nervenschmerzen aufgrund von geschädigten Nerven in der Haut haben. Nerven in der Haut können durch verschiedene Krankheiten wie zum Beispiel Gürtelrose und HIV-Infektion, bestimmte Arzneimittel und andere Zustände geschädigt werden. Qutenza kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON QUTENZA BEACHTEN?

Qutenza darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Capsaicin, Chili oder einen der sonstigen Bestandteile in Qutenza sind (siehe Abschnitt 6 am Ende dieser Packungsbeilage).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Qutenza ist erforderlich
Wenden Sie Qutenza nicht am Kopf oder im Gesicht an.

Wenden Sie Qutenza nicht auf verletzter Haut oder offenen Wunden an.

Berühren Sie Qutenza oder andere Materialien, die mit den behandelten Hautstellen in Kontakt waren, nicht, da dies zu Brennen und Stechen führen kann. Berühren Sie nicht die Augen, den Mund oder andere empfindliche Stellen. Das Schniefen oder Inhalieren in der Nähe der Qutenza Pflaster kann Husten oder Niesen verursachen.

Es ist normal, dass die Haut während und nach der Behandlung mit Qutenza für eine kurze Zeit sticht oder sich rötet und brennt. Wegen der Schmerzen kann Ihr Blutdruck steigen, weshalb der Arzt während der Behandlung mehrmals Ihren Blutdruck misst. Wenn Sie starke Schmerzen haben, kühlt der Arzt die betroffene Stelle oder gibt Ihnen ein Schmerzmittel.

Wenn Sie einen instabilen oder schlecht eingestellten Bluthochdruck haben oder kürzlich Herzbeschwerden hatten, wird Ihr Arzt das Risiko von Nebenwirkungen, die das Herz oder den Blutdruck betreffen, durch den möglichen Stress des Behandlungsverfahrens abwägen, bevor Sie mit Qutenza behandelt werden.

Wenn Sie hohe Dosen von Opioiden anwenden, sprechen Sie unter Umständen auf orale Opioid-Analgetika, die zur akuten Schmerzlinderung und nach dem Behandlungsverfahren eingesetzt werden, nicht an. In diesem Fall trifft Ihr Arzt andere Maßnahmen, um Ihre Schmerzen nach der Behandlung mit Qutenza zu lindern.

Obwohl bei den Patienten, die mit Qutenza behandelt wurden, keine Veränderungen der Nervenfunktion festgestellt wurden, waren nach Anwendung von Capsaicin vorübergehende geringfügige Veränderungen der Fähigkeit, Heißes oder Scharfes zu empfinden, zu beobachten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Qutenza wird für die Behandlung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Anwendung von Qutenza mit anderen Arzneimitteln

Qutenza wirkt örtlich auf die Haut, und es ist nicht zu erwarten, dass es die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Qutenza sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind und/oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder wenn Sie stillen, sprechen Sie vor der Behandlung mit Qutenza mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Qutenza auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei der Anwendung von Qutenza sind nur sehr geringe Mengen des Wirkstoffs für sehr kurze Zeit im Blut vorhanden. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass Qutenza einen direkten Einfluss auf das Denken oder die Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile des Reinigungsgels für Qutenza

Das Reinigungsgel für Qutenza enthält Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

3. WIE IST QUTENZA ANZUWENDEN?

Qutenza sollte nur von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft unter der Aufsicht des Arztes angewendet werden.

Qutenza ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Ihr Arzt markiert die schmerzhaftesten Bereiche auf Ihrer Haut mit einem Markierstift.

Bevor die Qutenza Pflaster auf die Haut aufgeklebt werden, müssen die Behandlungsstellen mit Wasser und Seife gewaschen und abgetrocknet werden. Haare an den Behandlungsstellen werden abgeschnitten.

Bevor die Qutenza Pflaster auf die Haut aufgeklebt werden, trägt der Arzt oder die medizinische Fachkraft ein Betäubungsgel oder eine Creme auf, um das stechende Gefühl zu lindern. Der Arzt bzw. die medizinische Fachkraft trägt Handschuhe, um die Qutenza Pflaster für Sie vorzubereiten. Schniefen oder inhalieren Sie nicht in der Nähe der Qutenza Pflaster, da dies Husten oder Niesen verursachen kann.

Qutenza kann auf die Größe der Behandlungsfläche zugeschnitten werden. Es sollten nicht mehr als 4 Pflaster auf einmal angewendet werden. Der Arzt oder die medizinische Fachkraft entfernt die Pflaster nach 30 Minuten, wenn Sie wegen Nervenschmerzen in den Füßen behandelt werden, oder nach 60 Minuten bei Nervenschmerzen an anderen Körperstellen. Berühren Sie das Pflaster nicht mit den Händen, da dies zu Brennen und Stechen in der Haut führen kann.

Gewöhnlich spüren Sie schon am Tag, an dem das Pflaster aufgeklebt wird, eine leichte Schmerzlinderung. Es kann jedoch 1-14 Tage dauern, bis die volle Schmerzlinderung durch Qutenza eintritt. Falls Sie danach immer noch starke Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die Therapie mit Qutenza kann, falls erforderlich, in Abständen von 90 Tagen wiederholt werden.

Sie erhalten möglicherweise Schmerzmittel gegen die Schmerzen, die bei der Behandlung mit Qutenza auftreten.

Es ist normal, dass die Haut während der Behandlung mit Qutenza sticht oder sich rötet und brennt.

Wenn Ihre Füße behandelt werden, können Sie Einmalsocken über den Qutenza Pflastern tragen.

Der Arzt oder die medizinische Fachkraft kann das Qutenza Pflaster auch mit einer Bandage umwickeln, damit das Pflaster fest auf der Haut bleibt.

Nach der Behandlung mit Qutenza reinigt der Arzt oder die medizinische Fachkraft die behandelte Haut mit Reinigungsgel aus einer Tube, die in der Packung enthalten ist. Das Reinigungsgel bleibt eine Minute auf der Haut und wird dann abgewischt, um Arzneimittelreste zu entfernen, die nach der Behandlung eventuell auf der Haut verblieben sind. Nach Abwischen des Reinigungsgels wird die Hautstelle vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen.

Berühren Sie nicht die Augen, den Mund oder andere empfindliche Stellen. Falls Sie versehentlich das Qutenza Pflaster oder behandelte Haut berühren, bevor das Reinigungsgel aufgebracht wird, kann dies zu Brennen und/oder Stechen führen. Rufen Sie in diesem Fall sofort den Arzt.

Versuchen Sie nicht, das Pflaster selbst zu entfernen. Der Arzt oder die medizinische Fachkraft entfernt es für Sie.

Nehmen Sie keine Qutenza Pflaster aus der Praxis mit.

Wenden Sie Qutenza nicht zu Hause an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Qutenza Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen, die unten aufgeführt sind, wird folgendermaßen angegeben: Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Rötung, Schmerzen an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt wird

Häufige Nebenwirkungen:

- Juckreiz, Pusteln, Blasen, Schwellung, Trockenheit an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt wird

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Quaddeln, Kribbelgefühl, Entzündung der Haut, erhöhte Empfindlichkeit, Entzündung, Hautreaktion, Reizung, Bluterguss an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt wird.
- Bluthochdruck, Verlangsamung der elektrischen Signale im Herzen, schneller Herzschlag, Missempfindung des Herzschlags, vermindertes Geschmackempfinden, verringertes Gefühl in Gliedmaßen, Brennen, Augenreizung, Husten, Rachenreizung, Übelkeit, Juckreiz, Schmerzen in Gliedmaßen, Muskelkrämpfe, Gürtelrose, Schwellung von Gliedmaßen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, die medizinische Fachkraft oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST QUTENZA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Qutenza kutanes Pflaster: Flach liegend im Originalbeutel und Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

Reinigungsgel: Nicht über 25°C lagern.

Nach Öffnen des Beutels sollte Qutenza innerhalb von 2 Stunden aufgeklebt werden.

Entsorgen gebrauchter und ungebrauchter Qutenza Pflaster, Socken und Handschuhe.
Es kann zu Stechen in den Fingern führen, wenn Sie diese Gegenstände berühren. Der Arzt oder die medizinische Fachkraft steckt sie in einen Polyethylenbeutel, bevor Sie sicher entsorgt werden. Die Qutenza Pflaster und alle sonstigen Behandlungsmaterialien sollten ordnungsgemäß entsorgt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Qutenza enthält

Der Wirkstoff ist Capsaicin. Jedes Pflaster von 280 cm² enthält insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm² Pflaster (8% w/w).

Die sonstigen Bestandteile des Qutenza kutanen Pflasters sind:

Matrix:
Silikonklebstoffe
Diethylen glycolmonoethylether (Ph.Eur.)
Dimeticon 12500 cSt
Ethylcellulose N50 (E462)

Trägerschicht:
Polyester-Trägerfolie
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

Abziehbare Schutzfolie:
Polyester-Schutzfolie

Das Qutenza Pflaster wird mit einer Tube Reinigungsgel geliefert, das keinen Wirkstoff enthält.

Das Reinigungsgel enthält:

Macrogol 300
Carbomer 1382
Gereinigtes Wasser
Natriumhydroxid (E524)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

Wie Qutenza aussieht und Inhalt der Packung

Qutenza ist ein kutanes Pflaster zur Anwendung auf der Haut.

Jedes Pflaster ist 14 cm x 20 cm (280 cm²) groß und besteht aus einer Klebeschicht, die den Wirkstoff enthält, und einer äußeren Trägerschicht. Die Klebeschicht ist mit einer abziehbaren, klaren, unbedruckten, diagonal eingeschnittenen Schutzfolie abgedeckt. Die Außenseite der Trägerschicht ist mit 'capsaicin 8%' bedruckt.

Jede Qutenza Packung enthält 1 oder 2 Beutel mit je 1 kutanen Pflaster und 1 Tube Reinigungsgel (50 g). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Niederlande

Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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
Tel.: + 36 (06)1 3614673

Malta
E.J. Busuttill 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

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

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

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

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

United Kingdom
Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 1784 419615

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt. Eine vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) wird zusammen mit dieser Packungsbeilage gegeben.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qutenza 179 mg kutanes Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes kutane Pflaster mit einer Fläche von 280 cm² enthält insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm² Pflaster (8 % w/w).

Sonstiger Bestandteil:

Jede 50-g-Tube Reinigungsgel für Qutenza enthält 0,2 mg/g Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kutanes Pflaster.

Jedes Pflaster ist 14 cm x 20 cm (280 cm²) groß und besteht aus einer Klebeschicht, die den Wirkstoff enthält, und einer äußeren Trägerschicht. Die Klebeschicht ist mit einer abziehbaren, klaren, unbedruckten, diagonal eingeschnittenen Schutzfolie abgedeckt. Die Außenseite der Trägerschicht ist mit 'capsaicin 8%' bedruckt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Qutenza wird angewendet zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen, die nicht an Diabetes leiden. Qutenza kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen angewendet werden

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Qutenza sollte auf die schmerzhaftesten Hautareale (unter Verwendung von maximal 4 Pflastern) aufgebracht werden. Der schmerzhafte Bereich sollte vom Arzt ermittelt und auf der Haut markiert werden. Qutenza darf nur auf unverletzte, nicht gereizte, trockene Haut aufgebracht werden. Es soll an den Füßen (z. B. bei HIV-assoziiierter Neuropathie) 30 Minuten und an anderen Stellen (z. B. bei postherpetischer Neuralgie) 60 Minuten aufgelegt bleiben. Die Behandlung mit Qutenza kann alle 90 Tage wiederholt werden, falls die Schmerzen persistieren oder wiederkehren.

Qutenza sollte von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

Beim Umgang mit Qutenza und beim Reinigen der Behandlungsareale sollten immer Nitrilhandschuhe getragen werden. Latexhandschuhe sollten NICHT verwendet werden, da sie keinen ausreichenden Schutz bieten.

Die Pflaster sollten nicht nahe an die Augen oder an Schleimhäute gehalten werden.

Ein direkter Kontakt mit Qutenza, gebrauchtem Verbandmull oder gebrauchtem Reinigungsgel sollte vermieden werden.

Falls erforderlich, sollten Haare an den betroffenen Stellen abgeschnitten werden, damit das Pflaster besser haftet (die Haut nicht rasieren). Die zu behandelnde Stelle(n) sollte(n) vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach dem Entfernen der Haare und dem Waschen sollte die Haut gründlich abgetrocknet werden.

Das Behandlungsareal sollte vor dem Aufkleben von Qutenza mit einem topischen Anästhetikum behandelt werden, um applikationsbedingte Beschwerden zu reduzieren. Das topische Anästhetikum sollte auf die gesamte mit Qutenza behandelte Fläche und die umgebenden 1 bis 2 cm aufgetragen werden. Das topische Anästhetikum sollte gemäß der Produktinformation des Arzneimittels angewendet werden. In klinischen Studien wurden die Patienten mit topischem Lidocain (4%) oder Lidocain (2,5%)/Prilocain (2,5%) über 60 Minuten vorbehandelt.

Qutenza ist ein Pflaster zur einmaligen Anwendung und kann auf die Größe und Form der zu behandelnden Stelle zugeschnitten werden. Das Pflaster sollte vor der Entfernung der Schutzfolie zugeschnitten werden. Die Schutzfolie darf erst unmittelbar vor dem Aufkleben entfernt werden. Damit die Schutzfolie leichter abgezogen werden kann, ist sie diagonal eingeschnitten. Ein Teil der Schutzfolie sollte abzogen und umgeknickt werden und die Klebeseite des bedruckten Pflasters auf die zu behandelnde Stelle aufgebracht werden. Der aufgeklebte Teil des Pflasters sollte festgehalten und die Schutzfolie langsam und vorsichtig unter dem restlichen Pflaster hervorgezogen werden. Dabei sollte das Pflaster gleichzeitig mit der anderen Hand glattgestrichen werden.

Um sicherzustellen, dass Qutenza während der gesamten Behandlungsdauer mit der Haut in Kontakt bleibt, können elastische Socken oder Mullbinden verwendet werden.

Die Qutenza Pflaster sollten langsam und vorsichtig entfernt werden, indem sie einwärtsgerollt werden, damit möglichst wenig Capsaicin freigesetzt wird. Nach der Entfernung von Qutenza sollte das Reinigungsgel großzügig auf die behandelte Hautstelle aufgetragen werden und mindestens eine Minute einwirken. Anschließend sollte das Reinigungsgel mit trockenem Verbandmull abgewischt werden, um eventuelle Capsaicinreste von der Haut zu entfernen. Nach Abwischen des Reinigungsgels sollte die die behandelte Stelle vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Akute Schmerzen während und nach der Behandlung sollten durch örtliche Kühlung (z. B. mit einer Kühlkomresse) und mit oralen Analgetika (z. B. kurz wirkende Opioide) behandelt werden.

Hinweise zur Handhabung und Beseitigung der Behandlungsmaterialien siehe Abschnitt 6.6.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion
Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Qutenza wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Beim Umgang mit den Pflastern und der Reinigung der Behandlungsstellen sollten Nitrilhandschuhe getragen werden.

Qutenza darf nur auf trockener, unversehrter (unverletzter) Haut und nicht im Gesicht, über dem Haaransatz der Kopfhaut und/oder in der Nähe von Schleimhäuten angewendet werden.

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass ein unbeabsichtigter Kontakt mit den Pflastern oder anderen Materialien, die mit den behandelten Hautarealen in Kontakt waren, vermieden wird. Die Exposition der Haut gegenüber Capsaicin führt zu vorübergehendem Erythem und Brennen, wobei die Schleimhäute besonders empfindlich sind. Die Inhalation von in der Luft vorhandenem Capsaicin kann zu Husten oder Niesen führen. Gebrauchte Pflaster sollten unmittelbar nach Gebrauch in einen geeigneten Behälter für medizinische Abfälle entsorgt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Falls Qutenza mit Haut, die nicht behandelt werden soll, in Kontakt kommt, sollte Reinigungsgel für eine Minute aufgetragen werden und mit trockenem Verbandmull abgewischt werden, um eventuelle Capsaicinreste von der Hautoberfläche zu entfernen. Nach Abwischen des Reinigungsgels sollte das betroffene Areal vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls es zu Brennen in den Augen, auf der Haut oder in den Atemwegen kommt, sollte der Betroffene sich aus der Nähe von Qutenza entfernen. Augen oder Schleimhäute sollten mit Wasser aus- oder abgespült werden. Falls sich Atemnot entwickelt, sollte eine geeignete medizinische Versorgung geleistet werden. Infolge von behandlungsbedingter Versnahme der Schmerzen kann es während und kurz nach der Behandlung mit Qutenza zu einem

vorübergehenden Blutdruckanstieg (um durchschnittlich < 8,0 mmHg) kommen. Der Blutdruck sollte während der Behandlung überwacht werden. Patienten, bei denen verstärkte Schmerzen auftreten, sollten eine unterstützende Behandlung wie z. B. örtliche Kühlung oder orale Analgetika (wie etwa kurz wirkende Opioide) erhalten. Bei Patienten mit instabiler oder schlecht eingestellter Hypertonie oder kürzlichen kardiovaskulären Ereignissen sollte das Risiko für unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen durch den potenziellen Stress des Behandlungsverfahrens bedacht werden, bevor die Behandlung mit Qutenza eingeleitet wird.

Patienten, die hohe Dosen von Opioiden anwenden, sprechen unter Umständen auf orale Opioid-Analgetika, die zur akuten Schmerzlinderung und nach dem Behandlungsverfahren eingesetzt werden, nicht an. Vor Beginn der Behandlung sollte eine eingehende Anamnese erhoben werden, und bei Patienten mit Verdacht auf hohe Opioid-Toleranz sollte vor der Behandlung mit Qutenza eine alternative Schmerzlinderungsstrategie in Betracht gezogen werden.

Obwohl in klinischen Studien mit Qutenza keine behandlungsbedingten Beeinträchtigungen der neurologischen Funktion beobachtet wurden, wurden leichte und vorübergehende Veränderungen der sensorischen Funktion (z. B. der Wärmewahrnehmung) nach Anwendung von Capsaicin berichtet. Patienten mit erhöhtem Risiko für unerwünschte Reaktionen infolge von leichten Veränderungen der sensorischen Funktion sollten während der Anwendung von Qutenza vorsichtig sein.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Qutenza bei Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie (PDN) vor. Wiederholte Behandlungen mit Qutenza bei Patienten mit PDN wurden nicht untersucht.

Das Reinigungsgel für Qutenza enthält Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Es wurden keine formalen Wechselwirkungsstudien mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, da nur eine vorübergehende geringfügige systemische Resorption während der Behandlung mit Qutenza festgestellt wurde.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Tierexperimentelle Studien haben keine teratogenen Wirkungen gezeigt.

Aufgrund der Humanpharmakokinetik, die eine vorübergehende geringfügige systemische Exposition gegenüber Capsaicin zeigt, ist die Wahrscheinlichkeit, dass Qutenza das Risiko für Entwicklungsanomalien erhöht, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird, sehr gering. Dennoch ist bei der Anwendung in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

Es liegen keine klinischen Daten über stillende Frauen vor.

Studien an laktierenden Ratten, die täglich für 3 Stunden Qutenza ausgesetzt waren, zeigten messbare Spiegel von Capsaicin in der Muttermilch. Es ist nicht bekannt, ob Capsaicin in die menschliche Muttermilch übergeht. Als Vorsichtsmaßnahme ist es ratsam, am Tag der Behandlung nicht zu stillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Qutenza auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Qutenza unmittelbare Auswirkungen auf das Zentralnervensystem hat, da nur sehr geringe Mengen von Capsaicin systemisch resorbiert werden, und es gibt keine Hinweise darauf, dass Capsaicin die kognitiven Leistungen, das Gedächtnis oder die Reaktionszeiten beeinflusst.

4.8 Nebenwirkungen

Von den 1327 Patienten, die in randomisierten kontrollierten Studien mit Qutenza behandelt wurden, berichteten 883 (67%) über unerwünschte Reaktionen, die nach Ansicht des Prüfarztes mit dem Arzneimittel im Zusammenhang standen. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren vorübergehendes lokales Brennen, Schmerzen, Erythem und Pruritus an der Anwendungsstelle. Die Nebenwirkungen traten nur vorübergehend auf, klangen von selbst wieder ab und waren gewöhnlich von leichter bis mäßiger Intensität. In allen kontrollierten Studien betrug die Abbruchrate wegen Nebenwirkungen 0,8% für Patienten unter Qutenza und 0,6% für Patienten, die ein Kontrollpräparat erhielten.

In der folgenden Tabelle 1 sind alle Nebenwirkungen, die häufiger als bei den Kontrollen und bei mehr als einem Patient in kontrollierten klinischen Studien an Patienten mit postherpetischer Neuralgie (PHN) und schmerzhafter HIV-assoziiierter Neuropathie (HIV-AN) auftraten, nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10) und gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 1: Inzidenz von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung in kontrollierten Studien

Systemorganklasse und Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen Gelegentlich	Herpes zoster
Erkrankungen des Nervensystems Gelegentlich	Dysgeusie, Hypästhesie, Brennen
Augenerkrankungen Gelegentlich	Augenreizung
Herzkrankungen Gelegentlich	Atrioventrikulärer Block (AV-Block) ersten Grades, Tachykardie, Palpitationen
Gefäßerkrankungen Gelegentlich	Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums Gelegentlich	Husten, Rachenreizung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Gelegentlich	Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Gelegentlich	Pruritus
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen Gelegentlich	Schmerzen in Extremität, Muskelkrämpfe

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Sehr häufig	Schmerzen an der Anwendungsstelle, Erythem an der Anwendungsstelle Pruritus an der Anwendungsstelle, Papeln an der Anwendungsstelle, Bläschen an der Anwendungsstelle, Ödem an der Anwendungsstelle, Schwellung an der Anwendungsstelle, Trockenheit an der Anwendungsstelle
Häufig	Urtikaria an der Anwendungsstelle, Parästhesie an der Anwendungsstelle, Dermatitis an der Anwendungsstelle, Hyperästhesie an der Applikationsstelle, Entzündung an der Anwendungsstelle, Reaktion an der Anwendungsstelle, Reizung an der Anwendungsstelle, Bluterguss an der Anwendungsstelle, peripheres Ödem
Gelegentlich	
Untersuchungen Gelegentlich	Erhöhter Blutdruck

In klinischen Studien an Patienten mit peripheren neuropathischen Schmerzen wurden keine mit der Behandlung im Zusammenhang stehenden Beeinträchtigungen der neurologischen Funktion beobachtet. Diese wurden mittels quantitativer sensorischer Testung (QST) und mit neurologischen Untersuchungen beurteilt.. In Studien an gesunden Probanden wurden vorübergehende leichte Veränderungen der Wärmewahrnehmung (1°C bis 2°C) und stechende Empfindungen festgestellt.

4.9 Überdosierung
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Qutenza muss von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden. Deshalb ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Eine Überdosierung kann mit schweren Reaktionen an der Applikationsstelle, z. B. Schmerzen an der Anwendungsstelle, Erythem an der Anwendungsstelle, Pruritus an der Anwendungsstelle, verbunden sein. Bei Verdacht auf Überdosierung sollten die Pflaster vorsichtig entfernt, Reinigungsgel für eine Minute aufgetragen und mit trockenem Verbandmull abgewischt werden. Anschließend sollte die behandelte Stelle vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls klinisch erforderlich, sind weitere unterstützende Maßnahmen zu treffen. Es gibt kein Antidot gegen Capsaicin.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Lokalanästhetika, ATC-Code: N01BX04

Wirkmechanismus
Capsaicin bzw. 6-Nonenamid, N-[(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)methyl]-8-methyl-, (6E) ist ein hoch selektiver Agonist für den TRPV1-Rezeptor (transient receptor potential vanilloid 1). Der Ersteffekt von Capsaicin ist die Aktivierung von TRPV1-exprimierenden kutanen Nozizeptoren, was zu Stechen und Erythem durch Freisetzung von vasoaktiven Neuropeptiden führt.

Pharmakodynamische Wirkungen
Nach der Capsaicin-Exposition werden die kutanen Nozizeptoren weniger empfindlich für verschiedene Reize. Diese späteren Wirkungsstadien von Capsaicin werden häufig als „Desensibilisierung“ bezeichnet und liegen vermutlich der Schmerzlinderung zugrunde. Wahrnehmungen von anderen TRPV1 -exprimierenden Hautnerven bleiben offenbar unverändert, einschließlich der Fähigkeit, mechanische Reize und Vibrationsreize wahrzunehmen. Die durch Capsaicin induzierten Veränderungen in den kutanen Nozizeptoren sind reversibel, und es ist berichtet und beobachtet worden, dass die normale Funktion (die Wahrnehmung von schädlichen Empfindungen) bei gesunden Probanden innerhalb weniger Wochen wiederkehrt.

Klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit
Die Wirksamkeit einer einzelnen 30-minütigen Anwendung von Qutenza an den Füßen wurde in kontrollierten klinischen Studien an Patienten mit schmerzhafter HIV-assoziiierter Neuropathie nachgewiesen. Die Wirksamkeit einer einzelnen 60-minütigen Anwendung von Qutenza an anderen Körperstellen wurde in kontrollierten klinischen Studien an Patienten mit postherpetischer Neuralgie gezeigt. Die Schmerzlinderung wurde bereits nach 1 Woche beobachtet und hielt während des 12-wöchigen Studienzeitraums an. Qutenza hat sich allein oder in Kombination mit systemischen Arzneimitteln gegen neuropathische Schmerzen als wirksam erwiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das in Qutenza enthaltene Capsaicin ist zur Abgabe in die Haut bestimmt. *In-vitro*-Daten (Prüfungen der Freisetzung und der Hautpermeation des Wirkstoffs) zeigen, dass die Freisetzungsgeschwindigkeit von Capsaicin aus Qutenza während der Anwendungsdauer linear ist. Auf der Grundlage von *In-vitro*-Studien wird geschätzt, dass im Laufe von einstündigen Anwendungen etwa 1% des Capsaicins in die Epidermis und die Dermis der Haut resorbiert wird. Da die Menge an Capsaicin, die pro Stunde aus dem Pflaster freigesetzt wird, proportional zur Oberfläche der Anwendung ist, ergibt dies eine geschätzte maximale mögliche Gesamtdosis von etwa 7 mg für eine Anwendungsfläche von 1000 cm². Wenn 1000 cm² Pflasterfläche etwa 1% Capsaicin aus dem Pflaster an eine Person mit 60 kg abgeben, beträgt die maximale potenzielle Exposition gegenüber Capsaicin etwa 0,12 mg/kg alle 3 Monate.

Nach Angaben des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel der Europäischen Kommission beträgt die durchschnittliche orale Aufnahme von Capsaicin in Europa 1,5 mg/Tag (0,025 mg/kg/Tag für eine 60-kg-Person), und die höchste ernährungsbedingte Exposition beträgt 25 bis 200 mg/Tag (bis zu 3,3 mg/kg/Tag für eine 60-kg-Person).

Pharmakokinetische Daten bei Menschen zeigten eine vorübergehende geringfügige (< 5 ng/ml) systemische Exposition gegenüber Capsaicin bei etwa einem Drittel der Patienten mit postherpetischer Neuralgie (PHN), bei 3% der Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie (PDN) und bei keinem Patienten mit HIV-assoziiierter Neuropathie nach 60-minütiger Anwendung von Qutenza. Für die Exposition nach 30-minütigen Behandlungen liegen keine Daten vor. Der Anteil der PHN-Patienten mit systemischer Exposition gegenüber Capsaicin stieg im Allgemeinen mit zunehmender Größe des Behandlungsareals und zunehmender Behandlungsdauer. Die höchste Konzentration von Capsaicin, die bei Patienten nach 60-minütiger Behandlung gemessen wurde, betrug 4,6 ng/ml unmittelbar nach Entfernung des Qutenza Pflasters. Die meisten quantifizierbaren Mengen wurden zum Zeitpunkt der Entfernung des Pflasters beobachtet, Es zeigte sich ein klarer Trend zum Verschwinden aus dem systemischen Kreislauf 3 bis 6 Stunden nach Entfernung von Qutenza. Bei keinem Patienten wurden nachweisbare Konzentrationen von Metaboliten beobachtet.

Eine populationspharmakokinetische Analyse von Patienten, die für 60 und 90 Minuten behandelt wurden, zeigte, dass die Capsaicin-Spiegel im Plasma etwa 20 Minuten nach der Entfernung von Qutenza ihren Gipfel erreichten und mit einer mittleren Eliminationshalbwertszeit von etwa 130 Minuten sehr rasch abnahmen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei einmaliger Gabe und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Die mit Capsaicin durchgeführten Genotoxizitätsstudien zeigen eine schwache mutagene Reaktion im Maus-Lymphom-Test und negative Reaktionen im Ames-Test, Maus-Mikrokerntest und im Chromosomenaberrationstest an menschlichen Lymphozyten aus peripherem Blut.

Eine Karzinogenitätsstudie an Mäusen deutet darauf hin, dass Capsaicin nicht karzinogen ist.

Eine Reproduktionsstudie an Ratten zeigte eine statistisch signifikante Reduktion der Anzahl und des prozentualen Anteils der beweglichen Spermien bei Ratten, die ab 28 Tage vor der Kohabitation, am Tag der Kohabitation und bis zum Tag vor der Tötung jeweils 3 Stunden/Tag behandelt wurden. Der Fertilitätsindex und die Anzahl der Trächtigkeiten pro Anzahl an Ratten in Kohabitation waren in allen mit Capsaicin behandelten Gruppen verringert, auch wenn dies weder statistisch signifikant noch dosisabhängig war.

Eine Teratogenitätsstudie an Kaninchen zeigte kein Potenzial für eine Fetotoxizität. In einer Teratogenitätsstudie an Ratten wurden bei Dosen, die höher als die therapeutischen Dosen bei Menschen waren, Verzögerungen der Skelettverknöcherung (Reduktion der verknöcherten Metatarsalia) beobachtet. Die Bedeutung dieses Befundes für Menschen ist unklar. Peri- und postnatale Toxizitätsstudien an Ratten zeigen kein Potenzial für eine Reproduktionstoxizität. Laktierende Ratten, die täglich für 3 Stunden Qutenza ausgesetzt waren, zeigten messbare Spiegel von Capsaicin in der Muttermilch.

In einer Hautsensibilisierungsstudie mit Meerschweinchen wurde eine leichte Sensibilisierung beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pflaster

Matrix:
Silikonklebstoffe
Diethylenlyglycolmonoethylther (Ph.Eur.)
Dimeticon 12500 cSt
Ethylcellulose N50 (E462)

Trägerschicht:
Polyester-Trägerfolie
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

Abziehbare Schutzfolie:
Polyester-Schutzfolie

Reinigungsgel

Macrogol 300
Carbomer 1382
Gereinigtes Wasser
Natriumhydroxid (E524)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)(E320)

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Ungeöffneter Beutel: 4 Jahre

Nach Öffnen des Beutels: Qutenza innerhalb von 2 Stunden aufkleben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Qutenza kutanes Pflaster: Flach liegend im Originalbeutel und Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

Reinigungsgel: Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Das Qutenza Pflaster wird in einem papierbeschichteten Aluminiumfolienbeutel mit Heißsiegelschicht aus Acrylnitril-Acrylsäure-Copolymer verpackt.

Qutenza ist in einer Packung mit einem oder zwei einzeln versiegelten Qutenza Pflastern und einer 50-g-Tube Reinigungsgel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Beim Umgang mit den Pflastern und der Reinigung der Behandlungsstellen sollte das medizinische Fachpersonal Nitrilhandschuhe tragen.

Gebrauchte und ungebrauchte Pflaster und alle sonstigen Materialien, die mit der behandelten Hautstelle in Kontakt waren, sollten in einem Polyethylenbeutel für medizinische Abfälle versiegelt und in einen geeigneten Behälter für medizinischen Abfall entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/524/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15/05/2009

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu verfügbar.