

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 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 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 til behandling af 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 du begynder at bruge Qutenza

Brug ikke Qutenza

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Qutenza.

Brug ikke Qutenza på 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. Hvis dette sker, skal der skylles eller spules med koldt vand. 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.

Børn og unge

Qutenza frarådes til behandling af patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Qutenza

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Qutenza virker lokalt på huden og forventes ikke at have nogen indvirkning på andre lægemidler.

Graviditet og amning

Qutenza skal anvendes med forsigtighed, hvis du er gravid. Du skal holde op med at amme, inden behandling med Qutenza påbegyndes. 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 skal du bruge Qutenza

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

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

Qutenza skal bruges på huden.

Lægen eller sygeplejersken 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 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 plastrene efter 30 minutter, hvis du behandles for nervesmerter i fødderne, eller 60 minutter, hvis du behandles for nervesmerter i andre dele af kroppen.

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. Kontakt lægen hvis du oplever utilstrækkelig smertelindring, eller hvis smerten vender tilbage tidligere.

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.

Forsøg ikke at fjerne plastret selv. Lægen eller sygeplejersken vil fjerne det for dig. Når behandlingen med Qutenza er færdig, vil lægen eller sygeplejersken rense det behandlede område med rensengel fra den tube, der leveres med sættet. Rensengelen 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 rensengelen er fjernet, vaskes området forsigtigt med vand og sæbe.

Rør ikke ved plastret med hænderne.

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

Qutenza-plastret må ikke fjernes fra klinikken.

Brug ikke Qutenza-plastrene hjemme.

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 såsom smerte, rødme og kløe.

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.

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 forbrænding og har brug for øjeblikkelig medicinsk behandling.
 - Ikke kendt hyppighed: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

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

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Rødme eller smerte på det område, hvor plastret er blevet påført, som varer mere end en dag.

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Kløe, buler, blærer, hævelse, tørhed på det område, hvor plastret er blevet påsat.
- Brændende fornemmelse, forhøjet blodtryk, hoste, kvalme, kløe, smerter i arme og ben, muskelkramper, hævede arme og ben.

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Hævelse, prikkende fornemmelse, betændelse, øget eller nedsat følelse i huden, hudreaktion, irritation, blå mærker på området, hvor plastret er blevet påført.
- Nedsat smag, nedsat følelse i arme og ben, irritation af øjne, halsirritation, helvedesild.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- Utilsigtet eksponering (herunder smerte i øjet, irritation af øjne, halsirritation og hoste).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. 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, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.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

Polyethylenterephthalat (PET) film, silikoniseret inderside
printblæk indeholdende Pigment White 6

Beskyttelsesfilm (aftagelig)

polyesterfilm, fluoropolymerbelagt

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 og fremstiller

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Et komplet produktresumé (SPC) følger med denne indlægsseddel.