

Vodič za propisivače s informacijama o primjeni lijeka Qutenza 179 mg naljepak za kožu (kapsaicin)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Qutenza u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Kapsaicin se smije primjenjivati samo pod medicinskim nadzorom
- Zbog rizika od izlaganja, potrebno je nositi nitrilne rukavice, masku i zaštitne naočale te lijek treba primjenjivati u dobro prozračenoj prostoriji
- Prije svake primjene i kod svakog naknadnog posjeta, potrebno je provesti vizualni pregled stopala kako bi se detektirale kožne lezije povezane s podležecom neuropatijom i vaskularnom insuficijencijom u bolesnika s bolnom perifernom neuropatijom
- Prije početka liječenja:
 - procijenite rizik od štetnih kardiovaskularnih događaja u bolesnika s nestabilnom ili slabo kontroliranom hipertenzijom ili kardiovaskularnom bolešću
 - uspostavite zamjensku strategiju ublažavanja boli u bolesnika koji uzimaju visoke doze opioida i sa suspektom visokom tolerancijom na opioide
 - napravite kliničku procjenu bolesnika na povećani gubitak osjetilne funkcije kod svih bolesnika s prethodno postojećim deficitom osjetilne funkcije
- Potreban je oprez prilikom primjene kod bolesnika sa smanjenom osjetilnom funkcijom u stopalima i kod bolesnika s povećanim rizikom od takvih promjena u osjetilnoj funkciji
- Tijekom postupka liječenja nadzirite krvni tlak bolesnika i pružite potporno liječenje ako bolesnici osjete pojačanje bola
- Nakon primjene može doći do smanjenja osjetilne funkcije koja su uglavnom blaga i privremena
- Upozorite bolesnike na rizik od posljedičnih lokalnih reakcija (npr. kontaktni dermatitis) i nadražnost očiju i sluznica povezanih s gelom za čišćenje Qutenze

QUTENZA: UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

Ima li bolesnik hipertenziju ili kardiovaskularnu bolest?

- Kod bolesnika s nestabilnom ili slabo kontroliranom hipertenzijom, ili kardiovaskularnom bolešću u povijesti bolesti, prije početka liječenja Qutenzom potrebno je razmotriti rizik od štetnih kardiovaskularnih događaja zbog mogućeg stresa izazvanog postupkom.
- Prije i tijekom liječenja Qutenzom potrebno je nadzirati krvni tlak bolesnika. Poseban oprez potreban je kod dijabetičkih bolesnika bez ili s komorbiditetima koronarne arterijske bolesti, hipertenzije i kardiovaskularne autonomne neuropatije.

Ima li bolesnik šećernu bolest?

- Kod dijabetičkih bolesnika s distalnom senzoričkom neuropatijom i/ili vaskularnom insuficijencijom postoji poseban rizik od kožnih lezija na mjestu primjene.
- Kod bolesnika s bolnom dijabetičkom perifernom neuropatijom, potrebno je provesti pažljiv vizualni pregled stopala prije prve primjene Qutenze i prilikom naknadnih posjeta liječniku kako bi se detektirale kožne lezije povezane sa podležućom neuropatijom i vaskularnom insuficijencijom.

Ima li bolesnik toleranciju na opioide?

- Bolesnici koji uzimaju visoke doze opioida možda neće odgovoriti na peroralne opioidne analgetike primijenjene zbog akutne boli povezane s liječenjem. Za takve je bolesnike prije početka liječenja Qutenzom potrebno imati spremnu alternativnu analgetsku strategiju za ublažavanje moguće nelagodice povezane s liječenjem.

Prije liječenja Qutenzom informirajte bolesnika:

- o povećanom riziku od privremenih lokalnih kožnih reakcija, tj. žareće boli, eritema, svrbeža i oticanja.
- o mogućoj nelagodici povezanoj s liječenjem tijekom i nakon primjene flastera.
- da su u rijetkim slučajevima moguće ozbiljne ozljede kože poput opekotina po liječenju Qutenzom
- o riziku smanjenja osjetilne funkcije (tj. o sposobnosti osjeta topline i oštrih bolnih podražaja) koja su uglavnom blaga i prolazna nakon liječenja Qutenzom.

Prije svake primjene Qutenza naljepka

- pregledajte kožu bolesnika radi znakova oštećenja ili ulceracija.
- potrebna je klinička procjena bolesnika radi znakova pogoršanja gubitka osjeta

Potreban je oprez kod primjene Qutenze u bolesnika s postojećim promjenama osjetilne funkcije.

U bolesnika koji prijave jaku bol povezanu s liječenjem treba ukloniti Qutenza flaster i pregledati kožu zbog moguće kemijske opekotine.

PRAKTIČNE MJERE OPREZA:

- Primjenjujte Qutenzu u dobro prozračenom prostoru.
- Nosite nitrilne rukavice (ne lateks) za vrijeme rukovanja Qutenzom. Dodatno se preporučuje uporaba maske i zaštitnih naočala.
- Izbjegnite izravan doticaj s Qutenza naljepkom, korištenom gazom ili gelom za čišćenje i ne dotičite oči, usta ili druga osjetljiva područja tijekom liječenja. Gel za čišćenje za Qutenzu sadrži butilhidroksianizol, koji može prouzročiti lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica.
- Ne držite Qutenza naljepke blizu očiju ili sluznica.
- Ne primjenjujte Qutenzu na oštećenu kožu.
- Ne primjenjujte Qutenzu na sljedeća područja: lice, na glavu iznad linije kose ili blizu očiju i sluznica.
- Sve Qutenza naljepke i sav ostali materijal treba baciti na odgovarajući način tako da se zatvori u polietilensku vreću za medicinski otpad.

* Svaki naljepak se sastoji od matriksa koji sadrži sljedeće: silikonski adhezivi, dietilenglikol monoeter, silikonsko ulje, etilceluloza N50 (E462).

Potporni sloj: poliesterski film, tinta za označavanje koja sadrži bijeli pigment 6.

Odstranjivi zaštitni sloj (zaštitna folija): poliesterski film.

Svaki 50 g gela za čišćenje za Qutenzu sadrži 0,2 mg/g butilhidroksianizola (E320), dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (E524), pročišćenu vodu, karbomer, makrogol.

1. Prostor za liječenje:

Prostrana, dobro prozračena soba s dostupnom tekućom vodom. Osigurajte sredstva za razonodu bolesnika kako bi im bila zaokupljena pažnja tijekom postupka primjene, npr. nešto za čitanje.

2. Informiranje bolesnika:

- Prije početka primjene, objasnite postupak bolesniku.
- Informirajte bolesnika da se mogu javiti reakcije na mjestu primjene poput boli ili osjećaja žarenja, eritem, svrbež i oticanje.

3. Određivanje područja liječenja:

- Potrebno je odrediti područje primjene tako da se identificiraju područja dinamičke i „pin-prick“ alodinije i bilo koja bolna područja koja se pružaju izvan granica alodinije.
- Kada je određeno, označite bolno područje na koži markerom koji se neće obrisati tijekom postupka.
- Prenesite područje primjene na šablonu/prozirni papir ili izravno na Qutenza naljepak. Koristite anatomske oznake kako biste osigurali primjenu naljepka na točni položaj.



4. Priprema:

- Ako je potrebno ukloniti dlake s područja primjene, treba ih odrezati, a ne brijati.
- Prije primjene Qutenze, na područje liječenja može se nanijeti topikalni anestetik ili se bolesniku može dati oralni analgetik da bi se smanjila moguća nelagoda povezana s primjenom naljepka.
- Ako se koristio, topikalni anestetik treba ukloniti prije nanošenja Qutenze.
- Prije nanošenja Qutenze, kožu uvijek treba pažljivo oprati i dobro osušiti.



- Ukoliko je bolesnik ostavljen sam tijekom postupka nanošenja, osigurajte da može brzo nekoga kontaktirati.
- Ako bolesnik osjeti žarenje u očima, na koži ili u dišnim putevima, udaljite pacijenta iz blizine područja liječenja. Oči ili sluznice isperite vodom. Pružite odgovarajuću medicinsku njegu ako nastupi nedostatak zraka.

5. Nanošenje:

- Nitrilne rukavice moraju se stalno nositi tijekom rukovanja Qutenzom i čišćenja liječenih područja. Rukavice od lateksa ne smiju se nositi jer ne pružaju odgovarajuću zaštitu.
- Preporučuje se uporaba maske i zaštitnih naočala, osobito tijekom stavljanja i uklanjanja naljepka, radi sprečavanja nadražaja očiju i dišnog sustava.
- Qutenza je prozirni flaster za jednokratnu primjenu i može se rezati rezati tako da veličinom i oblikom odgovara području liječenja.
- Qutenzu treba izrezati prije uklanjanja zaštitne folije. Zaštitnu foliju NE smije se ukloniti sve do neposredne primjene.
- Na zaštitnoj je foliji dijagonalni urez koji olakšava njezino uklanjanje. Dio zaštitne folije treba odlijepiti i presaviti, a ljepljivu stranu naljepka staviti na područje liječenja.
- Naljepak treba pritisnuti na mjestu i zatim jednom rukom polako i pažljivo odvojiti zaštitnu foliju, a drugom istovremeno zalijepiti naljepak ravno na kožu.
- Ostavite flaster na stopalima 30 minuta, a na drugim područjima 60 minuta.

Naputci za pravilno prijanjanje flastera

Kako bi Qutenza bila djelotvorna, od kritične je važnosti osigurati potpuni kontakt između naljepka i kože, bez mjehurića zraka i bez vlage.

Tekstura flastera je takva da može biti potrebna dodatna pažnja za postizanje potpunog kontakta, posebno u nekim područjima koja je teže zahvatiti.

Tijekom primjene primijenite pritisak na flaster pomoću gaze ili zavoja kojima možete omotati područje liječenja, bolesnik može obuti uske čarape, možete koristiti nešto poput utega ili vrećica s pijeskom ili možete zamoliti bolesnika da legne na liječeno područje, a sve kako bi se poboljšalo prijanjanje.

Ostali načini pojačavanja prijanjanja obuhvaćaju rezanje flastera u manje komade ili urezivanje flastera; zaglađivanje kože prije primjene i ako je potrebno, zagrijavanje kože, posebno hladnih stopala.



6. Uklanjanje:

- Prije uklanjanja flastera stavite nitrilne rukavice, masku za lice i zaštitne naočale.
- Polako i pažljivo uklonite Qutenza flaster na način da ih se uvrće prema unutra kako bi se smanjio rizik od aerosolizacije kapsaicina.
- Sav materijal bacite u vreću za medicinski otpad.



7. Čišćenje:

- Obilno nanesite gel za čišćenje na područje liječenja i ostavite najmanje 1 minutu.
- Gel za čišćenje treba obrisati suhom gazom i zatim područje treba isprati vodom i sapunom
- Pazite da voda onečišćena kapsaicinom ne dođe u doticaj s okolnom kožom.



8. Savjetovanje bolesnika:

- Informirajte bolesnika da liječeno područje može biti osjetljivo nekoliko dana (na toplinu, vrući tuš/kupku, izravno sunčevo svjetlo, intenzivnu tjelovježbu itd.).
- Informirajte bolesnika da se osjećaj pečenja može pojačati noću, ali da smiju koristiti sredstva za hlađenje ili oralne analgetike (npr. kratko djelujuće opioide) radi olakšavanja bilo kakve nelagode, kako je opisano u dijelu 9.
- Svako liječenje neuropatske boli koje je u tijeku treba normalno nastaviti kako je propisano.
- Kapsaicin može istjecati iz kože nakon čišćenja, stoga savjetujte bolesnika da ne dira liječeno područje nakon postupka. Bolesnicima kojima se liječe ruke treba savjetovati da nose rukavice 1–2 dana nakon postupka.
- Ako je moguće, dajte bolesniku zadnju stranicu ovog vodiča s informacijama da ponese kući kao podsjetnik na dane savjete.

9. Ublažavanje nelagode povezane s liječenjem:

- Hlađenje je djelotvoran način ublažavanja bilo kakve nelagode povezane s liječenjem i lokalno hlađenje nakon uklanjanja flastera treba primjenjivati zajedno s oralnim analgeticima (npr. kratko djelujućim opioidima), ako su potrebni, za ublažavanje akutne boli tijekom i nakon postupka.
- Hlađenje se primjenjuje tek nakon uklanjanja flastera; međutim, ako je izrazito nužno, mjere hlađenja mogu se započeti i pred kraja primjene Qutenze ako će se tako osigurati da bolesnik u potpunosti dovrši liječenje.
- Primjenu mokrih kompresa tijekom liječenja Qutenzom treba izbjegavati jer vlaga može utjecati na prianjanje flastera.
- Koristite ohlađene (ne smrznute) npr. obloge za hlađenje na liječenom području nakon primjene Qutenze. Radi izbjegavanja izravnog doticaja s kožom, hladne obloge stavite u zaštitni materijal.
- Ako možete, dajte bolesnicima obloge za hlađenje radi ublažavanja boli kod kuće.
- Ako je prikladno, savjetujte bolesnike o uzimanju analgetika ako samo hlađenje neće dovoljno ublažiti bol.

10. Praćenje bolesnika:

- Svakog bolesnika treba redovito pratiti, barem svaka 2-3 tjedna.
- Prije svake primjene flastera, provjerite stanje bolesnikove kože i klinički procijenite distalnu osjetilnu funkciju.
- Bolesnicima treba omogućiti kontakt (broj) za slučaj da im je potrebna bilo kakva pomoć.

Informirajte bolesnika da ne smije smanjivati lijekove protiv bolova koje uzima bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH:
Stada d.o.o., Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb
Tel: + 385 (1) 3764 111 / Fax: +385 (1) 3764 333

Email: hrinfo@stada.com

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH:

Clinres farmacija d.o.o., Radnička cesta 43, 10 000 Zagreb
Tel: + 385 (1) 2396 900 / Fax: +385 (1) 2396 919

Email: nus_pojava@clinres-farmacija.hr

Prikazani žigovi (trademark) vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

Qutenza





Informacije za bolesnika

Ovaj listić s uputama se može dati bolesniku za ponijeti kući.

- Nastavite uzimati sve lijekove protiv bolova kako su Vam propisani.
- Ne dirajte i ne grebite liječeno područje.
- Ne dajte djeci ili životinjama da diraju liječeno područje.
- Možda ćete primijetiti da na mjestu primjene Qutenze imate smanjeni osjet topline ili oštre boli. To je uglavnom prolazno i osjet će se vratiti u normalno stanje nekoliko dana poslije liječenja.
- Lokalne nuspojave na mjestu primjene su česte, kao npr. crvenilo, svrbež, žareća bol ili oticanje i trebale bi proći kroz nekoliko sljedećih dana.
- Osjećaj pečenja se može pojačati noću ako se liječeno područje zagrije.
- Koristite lokalizirano hlađenje ili lijekove protiv bolova za ublažavanje nelagode.
- Nekoliko dana poslije liječenja izbjegavajte vruću kupku ili tuš, ili intenzivnu tjelovježbu.
- Nemojte ciljano zagrijavati liječeno područje (npr. toplim oblozima ili toplom vodom u vrećicama ili bocama).
- Prijavljeni su rijetki slučajevi ozbiljnih opekotina na koži na mjestu gdje je primijenjena Qutenza. Ako osjetite pogoršanje boli, oticanje, ljuštenje kože ili pojavu mjehurića na koži, odmah potražite liječničku pomoć.
- Nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima.
- Bit ćete naručeni za kontrolni pregled.

Ovaj letak bolesnik može pokazati svom obiteljskom liječniku za informaciju.