

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**
 - **napravite kliničku procjenu bolesnika na povećani gubitak osjetilne funkcije kod svih bolesnika s prethodno postojećim deficitom osjetilne funkcije**
- **Potrebna 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 nadraženost očiju i sluznica povezanih s gelom za čišćenje Qutenze**



Qutenza se mora koristiti samo na suhoj, netaknutoj (neoštećenoj) koži i ne na licu, na glavi iznad linije kose i/ili blizu sluznica.

Prije primjene lijeka Qutenza, molimo obratite pažnju na sljedeće:

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 podležecom neuropatijom i vaskularnom insuficijencijom.

Ima li bolesnik zdravu kožu na području liječenja?

- Prije svake primjene Qutenza naljepka, pregledajte kožu bolesnika radi znakova oštećenja ili ulceracija.

Ima li bolesnik od prije smanjenu osjetilnu funkciju ili ju je razvio tijekom liječenja?

- Potreban je oprez kod primjene Qutenze u bolesnika s postojećim promjenama osjetilne funkcije
- Potrebna je klinička procjena bolesnika radi znakova pogoršanja gubitka osjeta prije nastavka liječenja Qutenzom.
- Ako se gubitak osjetilne funkcije detektira ili pogorša, potrebno je ponovno razmotriti nastavak liječenja.

Imate li Vi ili bolesnik nadraženost dišnog sustava koja se pogoršava ili ne prolazi?

- Kod nehotične izloženosti Qutenzi prijavljeni su rijetki slučajevi nadraženosti dišnog sustava koja se pogoršava ili ne prolazi, uglavnom u zdravstvenih radnika koji nanose lijek. U slučaju da se jave takvi simptomi, zahvaćeni pojedinac treba razmotriti ponovno izlaganje Qutenzi.

PRAKTIČNE MJERE OPREZA za zdravstvene radnike:

- 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.
- 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.
- Gel za čišćenje za Qutenzu sadrži butilhidroksianizol, koji može prouzročiti lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica.

1. Prostor za liječenje:

- Dobro prozračena soba s dostupnom vodom.
- Osigurajte sredstva za rasonodu 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 te mu savjetujte da obavijesti osoblje u slučaju pojave bilo kakvih nuspojava.
- Ukoliko je bolesnik ostavljen sam tijekom postupka nanošenja, informirajte ga kako može brzo nekoga kontaktirati.

Molimo da prije liječenja Qutenzom također informirate bolesnike o:

- riziku smanjenja osjetilne funkcije koje je općenito manjeg opsega i privremeno nakon primjene Qutenze, odnosno radi se o funkciji osjeta topline i oštre boli.
- u rijetkim situacijama, pojavi ozbiljnih ozljeda kože nakon primjene Qutenze, kao što su opekline

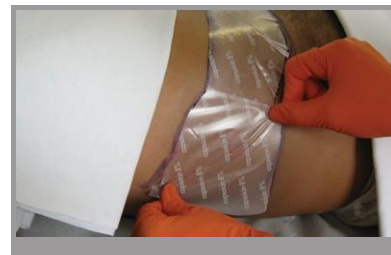
3. Određivanje područja liječenja:

- 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 bolesnika:

- Ako je potrebno ukloniti dlake s područja primjene, mora ih se 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.



- Ako kapsaicin dođe u doticaj s očima ili sluznicama, isperite hladnom vodom. Ako se javi nadražaj dišnih puteva, očiju ili sluznica, zahvaćeni pojedinac mora se udaljiti iz područja liječenja Qutenzom. Pružite odgovarajuću medicinsku njegu ako nastupi nedostatak zraka.
- U bolesnika koji prijave jaku bol povezanu s liječenjem, treba ukloniti Qutenza flaster i pregledati kožu zbog moguće kemijske opekotine.

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 tako da veličinom i oblikom odgovara području liječenja.
- Qutenzu treba prije uklanjanja zaštitne folije izrezati tako da veličinom i oblikom odgovara području liječenja. 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 prianjanje flastera

- Kako bi Qutenza bila djelotvorna, od kritične je važnosti osigurati potpuni kontakt između naljepka i kože, bez mjehurića zraka i bez vlage.
- Tijekom primjene primijenite pritisak na flaster pomoću gaze ili zavoja kojima možete omotati područje liječenja, bolesnik može obući 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 prianjanje.
- Ostali načini pojačavanja prianjanja obuhvaćaju rezanje flastera u manje komade ili urezivanje flastera; zaglađivanje kože prije primjene i ako je potrebno, zagrijavanje kože, posebno hladnih stopala.



6. Ublažavanje nelagode povezane s liječenjem:

- Lokalno hlađenje je djelotvoran način ublažavanja bilo kakve nelagode povezane s liječenjem i može se primjenjivati zajedno s oralnim analgeticima, ako su potrebni, za ublažavanje akutne boli tijekom i nakon postupka.
- Primjenu mokrih kompresa tijekom liječenja Qutenzom treba izbjegavati jer vlaga može utjecati na prijanjanje 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.

- **Obilno** nanosite gel za čišćenje na područje liječenja i ostavite najmanje **1 minutu**.
- Gel za čišćenje treba obrisati **suhom gazom** počevši od vanjskog dijela liječenog područja prema sredini i zatim područje treba isprati vodom i sapunom.
- Pazite da voda onečišćena kapsaicinom **ne dođe** u doticaj s **okolnom kožom**.



7. 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 zatvorenu polietilensku vreću za medicinski otpad.



8. Čišćenje

9. Savjetovanje bolesnika:

- Kapsaicin može **istjecati** iz kože nakon čišćenja, stoga savjetujte bolesnika da **ne** dira liječeno područje 1-2 dana. Bolesnicima kojima se liječe ruke treba savjetovati da nose rukavice 1–2 dana nakon postupka.
- 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 i da smiju koristiti sredstva za hlađenje ili oralne analgetike radi olakšavanja bilo kakve nelagode, kako je opisano u dijelu 6.
- Ako je moguće, dajte bolesniku zadnju stranicu ovog vodiča s informacijama da ponese kući.

10. Praćenje bolesnika:

- Svakog bolesnika treba redovito pratiti.
- Bolesnicima treba omogućiti kontakt (broj) za slučaj da im je potrebna bilo kakva pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

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., Ulica grada Vukovara 269a, 10 000 Zagreb

Tel: + 385 (1) 2396 900 / Fax: +385 (1) 2396 919

Email: nus_pojave@clinres-farmacija.hr

Prikazani žigovi (trademark) vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.





Informacije za bolesnika

Ovaj listić s uputama se može dati bolesniku za kasnije čitanje.

- Ne dirajte i ne grebite liječeno područje i ne dajte nikome drugome da dira 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 obično prolaze kroz nekoliko 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.
- Ovaj letak možete pokazati svom obiteljskom liječniku za informaciju.