

Anwendungsinformation für Ärzte und medizinische Fachkräfte zu Qutenza® (Capsaicin)

Version 4.2 März 2017



Qutenza[®]
(Capsaicin) 179 mg kutanes Pflaster



Diese Anwendungsinformation zur Anwendung von Qutenza wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von mit der Anwendung von Qutenza in Verbindung stehenden Risiken für Patient und behandelnden Arzt zu minimieren.

Diese Anwendungsinformation ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Qutenza verschreiben und anwenden, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Anwendungsinformation für Ärzte und medizinische Fachkräfte zu Qutenza® (Capsaicin)

Unterlagen zur Risikominimierung in Zusammenhang mit Qutenza (Capsaicin) 179 mg kutanem Pflaster für Ärzte und medizinische Fachkräfte

QUTENZA: ZUSAMMENFASSUNG DER WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Der verschreibende Arzt sollte vor der Anwendung von Qutenza diese Anwendungsinformation lesen.

Weitere Informationen zu Qutenza siehe bitte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/ Fachinformation.

KONTRAINDIKATIONEN:

VERSCHREIBEN SIE Qutenza NICHT, wenn Ihr Patient überempfindlich gegen den Wirkstoff (Capsaicin) oder einen der sonstigen Bestandteile* ist.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Leidet Ihr Patient an Hypertonie oder einer kardiovaskulären Erkrankung?

- Bei Patienten mit instabiler oder schlecht eingestellter Hypertonie oder mit einer Vorgeschichte einer kardiovaskulären Erkrankung sollte das Risiko für unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse durch den potenziellen Stress der Behandlung bedacht werden.
- Überwachen Sie den Blutdruck vor und während der Behandlung mit Qutenza. Diabetischen Patienten mit oder ohne die Komorbiditäten koronare Herzerkrankung, Hypertonie und kardiovaskuläre autonome Neuropathie sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

* Jedes Pflaster besteht aus einer Matrix mit folgenden Bestandteilen:
Silikonklebstoffe, Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.), Dimeticon 12500 cSt, Ethylcellulose N50 (E 462);
Trägerschicht: Polyester-Trägerfolie, Drucktinte mit Pigmentweiß 6;
Abziehbare Schutzfolie: Polyester-Schutzfolie;
Jeweils 50 g Reinigungsgel für Qutenza enthalten: 0,2 mg/g Butylhydroxyanisol (E 320), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (E 524), gereinigtes Wasser, Carbomer 1382, Macrogol 300

Leidet Ihr Patient an Diabetes mellitus?

- Diabetische Patienten mit distaler sensorischer Neuropathie und/oder vaskulärer Insuffizienz stellen möglicherweise eine besondere Risikogruppe für Hautläsionen im Bereich der Applikationsstelle dar.
- Bei Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie sollte vor der Behandlung mit Qutenza und beim folgenden Arztbesuch eine sorgfältige Untersuchung der Füße vorgenommen werden, um Hautläsionen in Zusammenhang mit der zugrundeliegenden Neuropathie und vaskulären Insuffizienz zu diagnostizieren.

Liegt bei Ihrem Patienten eine Opioid-Toleranz vor?

- Patienten, die hohe Dosen von Opioiden anwenden, sprechen unter Umständen auf orale Opioid-Analgetika, die zur akuten Schmerzlinderung während und nach der Behandlung eingesetzt werden, nicht an. Eine alternative Maßnahme zur Schmerzlinderung sollte für den Fall behandlungsbedingter Beschwerden für diese Patienten in Betracht gezogen werden.

- Bei Patienten, die über starke Schmerzen in Zusammenhang mit der Behandlung klagen, sollte das Qutenza-Pflaster entfernt und die Haut auf Verbrennungen untersucht werden.
- Untersuchen Sie die Haut Ihres Patienten vor jeder Anwendung des Qutenza-Pflasters in Hinblick auf Hautläsionen und Ulzeration.
- Wenden Sie Qutenza bei Patienten mit vorbestehenden Änderungen in der sensorischen Funktionen mit besonderer Vorsicht an.
- Untersuchen Sie Ihren Patienten klinisch auf Zeichen eines verstärkten Verlustes der sensorischen Wahrnehmung vor einer Weiterführung der Behandlung mit Qutenza.
- Informieren Sie Ihren Patienten über das Risiko einer Abnahme der sensorischen Funktionen nach der Behandlung mit Qutenza, die im Allgemeinen leicht und vorübergehend sind, z. B. die Fähigkeit, Wärme oder stechende Stimuli wahrzunehmen.
- Informieren Sie Ihren Patienten vor der Behandlung mit Qutenza über das erhöhte Risiko vorübergehender lokaler Hautreaktionen,

z. B. brennende Schmerzen, Erythem, Pruritus und Schwellung.

- Informieren Sie Ihren Patienten vor der Behandlung mit Qutenza über möglicherweise auftretende behandlungsbedingte Beschwerden während und nach der Applikation des Pflasters.
- Informieren Sie Ihren Patienten, dass in seltenen Fällen schwerwiegende Hautverletzungen wie Verbrennungen infolge der Anwendung von Qutenza auftreten können.

PRAKTISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Wenden Sie Qutenza in einem gut belüfteten Behandlungsraum an.**
- **Tragen Sie während des Umgangs mit Qutenza zu jeder Zeit Nitrilhandschuhe (keine Latexhandschuhe). Zusätzlich wird empfohlen einen Mundschutz und eine Schutzbrille zu tragen.**
- **Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Qutenza-Pflaster, gebrauchter Gaze oder gebrauchtem Reinigungsgel, und vermeiden Sie es, die Augen, den Mund oder andere empfindliche Bereiche während der Behandlung zu berühren.** Das Reinigungsgel für Qutenza enthält Butylhydroxyanisol, das lokale Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann.
- **Halten Sie das Qutenza-Pflaster von Augen und Schleimhäuten fern.**
- **Wenden Sie Qutenza nicht auf verletzter Haut an.**
- **Wenden Sie Qutenza nicht in folgenden Bereichen an: Gesicht, über dem Haaransatz der Kopfhaut oder in der Nähe der Augen oder Schleimhäute.**
- **Entsorgen Sie alle Qutenza-Pflaster sowie alle sonstigen Materialien ordnungsgemäß in einem verschlossenen Polyethylenbeutel für medizinische Abfälle.**

1. Räumlichkeiten:

Ein großzügiger, gut belüfteter Behandlungsraum mit fließendem Wasser. Legen Sie etwas zum Zeitvertreib wie z.B. Lesestoff für den Patienten bereit, damit er sich während der Behandlung beschäftigen kann.

2. Patientengespräch:

- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, erklären Sie dem Patienten den Behandlungsablauf.
- Informieren Sie Ihren Patienten, dass unerwünschte Reaktionen an der Applikationsstelle, wie Schmerzen oder Brennen, Erythem, Pruritus und Schwellungen auftreten können.

3. Identifizierung des Behandlungsareals:

- Das Behandlungsareal sollte durch die Ermittlung der Allodynieareale (dynamisch und PinPrick) und der schmerzhaften Areale, die über das Allodynieareal hinausreichen können, bestimmt werden.
- Sobald das Behandlungsareal ermittelt wurde, werden die schmerzhaften Stellen auf der Haut mit einem Hautmarker, der sich während der Behandlung nicht ablösen kann, gekennzeichnet.
- Übertragen Sie die Markierung des Behandlungsareals auf eine Klarsichtfolie, die als Schablone dient, oder direkt auf das Qutenza-Pflaster. Achten Sie auf anatomische Besonderheiten, um das Pflaster an der richtigen Position aufzubringen.



4. Vorbereitung des Behandlungsareals:

- Falls das Entfernen von Haaren am Behandlungsareal erforderlich ist, sollten diese abgeschnitten, aber nicht rasiert werden.
- Vor der Applikation kann ein topisches Anästhetikum zur Vorbehandlung des Behandlungsareals verwendet oder ein orales Analgetikum verabreicht werden, um eventuelle applikationsbedingte Beschwerden zu reduzieren.
- Bei Verwendung eines Lokalanästhetikums ist dieses vor der Applikation von Qutenza zu entfernen.
- Vor der Applikation des Qutenza-Pflasters sollte die Haut vorsichtig gewaschen und gründlich abgetrocknet werden.



- Falls der Patient ein Brennen in den Augen, auf der Haut oder in den Atemwegen verspürt, bringen Sie ihn aus der Umgebung des Behandlungsbereichs. Spülen Sie Augen und Schleimhäute mit Wasser aus. Leiten Sie entsprechende medizinische Maßnahmen ein, sollte bei dem Patienten Atemnot auftreten.

5. Applikation von Qutenza:

- Tragen Sie während des Umgangs mit Qutenza und der Reinigung des Behandlungsareals zu jeder Zeit Nitrilhandschuhe. Tragen Sie keine Latexhandschuhe, da sie keinen ausreichenden Schutz bieten.
- Es wird empfohlen, einen Mundschutz und eine Schutzbrille zu tragen, um Reizungen der Augen und des Respirationstraktes zu vermeiden, insbesondere bei der Applikation und dem Entfernen des Pflasters.
- Qutenza ist ein transparentes Pflaster zur einmaligen Anwendung, welches auf Größe und Form des Behandlungsareals zugeschnitten werden kann.
- Schneiden Sie das Qutenza-Pflaster zu, bevor Sie die Schutzfolie entfernen. Entfernen Sie die Schutzfolie erst unmittelbar vor der Anwendung.
- Die Schutzfolie enthält einen diagonalen Schnitt, um das Entfernen zu erleichtern. Falten und entfernen Sie einen Teil der Schutzfolie und platzieren Sie das Qutenza-Pflaster auf dem Behandlungsareal.
- Halten Sie das Pflaster in der richtigen Position fest und entfernen Sie dann langsam und vorsichtig die Schutzfolie, während Sie gleichzeitig mit der anderen Hand das Pflaster an allen Stellen feststreichen.
- Belassen Sie das Pflaster an den Füßen 30 Minuten und an anderen Stellen 60 Minuten.
- Wenn der Patient während der Behandlung alleine ist, informieren Sie ihn darüber, wie und wo er schnell jemanden erreichen kann.

Tipps für eine bessere Adhäsion des Pflasters

Um die Wirksamkeit von Qutenza zu gewährleisten, ist es essentiell, dass das Pflaster vollständig Kontakt zur Haut hat, ohne Luftblasen oder Feuchtigkeit zwischen Haut und Pflaster.

Durch die Beschaffenheit des Pflasters kann insbesondere an schwierigen Behandlungsstellen erhöhte Sorgfalt erforderlich sein, um den engen Kontakt zwischen Pflaster und Haut zu gewährleisten.

Verwenden Sie Gaze oder Verbandmull, um das Behandlungsareal eng einzuwickeln und während der Applikation leichten Druck auszuüben, oder verwenden Sie Gewichte oder Sandsäckchen. Bitten Sie Ihren Patienten enge Socken zu tragen oder sich auf die Applikationsstelle zu legen.

Weitere Möglichkeiten zur Verbesserung der Adhäsion des Pflasters sind die Verwendung von mehreren kleinen Pflaster-Stücken oder das Einschneiden des Pflasters an mehreren Stellen. Ziehen Sie die Haut vor der Applikation straff und erwärmen Sie die Haut, falls notwendig insbesondere bei kalten Füßen.



6. Entfernen des Pflasters:

- Tragen Sie Nitrilhandschuhe, Mundschutz und Schutzbrille beim Entfernen des Pflasters.
- Entfernen Sie das Qutenza-Pflaster langsam und behutsam, indem Sie es nach innen einrollen, um das Risiko einer Aerosolbildung von Capsaicin zu minimieren.
- Entsorgen Sie alle Materialien in einem Beutel für medizinische Abfälle.



7. Reinigung der Applikationsstelle:

- Tragen Sie das Reinigungsgel nach der Behandlung großzügig auf das Behandlungsareal auf und lassen Sie es für mindestens 1 Minute einwirken.
- Wischen Sie das Reinigungsgel mit einer trockenen Gaze danach vollständig ab und waschen Sie anschließend das betroffene Hautareal vorsichtig mit Wasser und Seife.
- Verhindern Sie, dass das mit Capsaicin verunreinigte Wasser auf benachbarte Hautstellen läuft.



8. Ratschläge für Ihren Patienten:

- Informieren Sie Ihren Patienten darüber, dass das behandelte Hautareal für einige Tage empfindlich (gegenüber Hitze, heißen Duschen/Bädern, direkter Sonneneinstrahlung, starker körperlicher Belastung etc.) sein kann.
- Informieren Sie Ihren Patienten, dass sich das Brennen nachts verstärken kann. Weisen Sie Ihren Patienten an, die schmerzhafteste Stelle zu kühlen oder orale Analgetika, wie in Abschnitt 9 beschrieben, zu verwenden.
- Alle bereits bestehenden Therapien zur Behandlung der neuropathischen Schmerzen sollten weiterhin wie verschrieben angewendet werden.
- Capsaicin kann auch nach Reinigung der Applikationsstelle für einige Tage aus der Haut austreten. Weisen Sie daher Ihren Patienten an, das Behandlungsareal eine Zeit lang nicht zu berühren. Patienten, die an den Händen behandelt wurden, sollten angewiesen werden, noch 1–2 Tage nach der Behandlung Handschuhe zu tragen.
- Wenn möglich, geben Sie Ihrem Patienten das in diesen Unterlagen enthaltene Informationsblatt mit nach Hause, auf dem er alle wichtigen Details und Anweisungen nachlesen kann.

9. Umgang mit behandlungsbedingten Beschwerden:

- Eine lokale Kühlung des Behandlungsareales ist eine gute Möglichkeit, behandlungsbedingte Beschwerden zu lindern, nachdem das Pflaster entfernt wurde. Die Haut sollte auch gekühlt werden, wenn während oder nach der Behandlung akute Schmerzen auftreten. Falls notwendig, können zusätzlich orale Analgetika (z. B. kurz wirksame Opioide) gegeben werden.
- Das Pflaster sollte entfernt sein, bevor die Stelle gekühlt wird. Nur, wenn absolut notwendig, kann ein Cool Pack auch gegen Ende des Behandlungszeitraums aufgelegt werden, wenn es dem Patienten hilft, die volle Anwendungsdauer zu absolvieren.
- Verwenden Sie keine feuchten Kompressen während der Applikation von Qutenza, da Feuchtigkeit die Adhäsion des Pflasters verringern kann.
- Verwenden Sie nach der Applikation von Qutenza Cool Packs aus dem Kühlschrankschrank und nicht aus der Gefriertruhe und wickeln Sie diese in Stoff ein, um einen direkten Kontakt mit der Haut zu vermeiden.
- Geben Sie Ihrem Patienten Cool Packs mit nach Hause, so dass der Patient das Behandlungsareal weiterhin kühlen kann.
- Informieren Sie Ihren Patienten, dass auch freiverkäufliche Schmerzmittel aus der Apotheke eingenommen werden können, falls eine Kühlung nicht genügend Linderung bringt.

10. Nachsorge des Patienten:

- Bei allen Patienten sollte eine regelmäßige Nachkontrolle, zumindest alle 2-3 Wochen erfolgen.
- Prüfen Sie die Unversehrtheit der Haut des Patienten und untersuchen Sie klinisch die Wahrnehmung distaler Reize vor jeder Anwendung von Qutenza.
- Geben Sie den Patienten eine Telefonnummer mit, unter der sie ggf. schnell Hilfe bekommen.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, nicht selbstständig die begleitende Schmerzmedikation zu reduzieren. Dies bedarf immer der Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN:
Nebenwirkungen können auch an Grünenthal GmbH,
52099 Aachen, Tel.: (0241) 569-1111, Fax: (0241) 569-1112,
E-Mail: service@grunenthal.com gemeldet werden

WEITERE INFORMATIONEN:
Grünenthal GmbH., 52099 Aachen,
Tel.: (0241) 569-1111, Fax: (0241) 569-1112.
DATUM DER ÜBERARBEITUNG: März 2017
SIEHE ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS/
FACHINFORMATION FÜR WEITERE INFORMATIONEN
Da die Informationen zur Verschreibung von Land zu Land
variieren können, siehe bitte Zusammenfassung der Merkmale des
Arzneimittels/Fachinformation für weitere Einzelheiten.
© Grünenthal GmbH
Die gezeigten Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber der
Markenregistrierungen. Marken können auch in Lizenz und/oder
mit Genehmigung des Markeninhabers verwendet werden.
Datum der Erstellung: März 2017



Informationsblatt für den Patienten

Dieses Informationsblatt kann dem Patienten mit nach Hause gegeben werden.

- Nehmen Sie weiterhin alle Schmerzmedikamente wie verschrieben ein.
- Berühren oder kratzen Sie nicht das Behandlungsareal.
- Lassen Sie weder Kinder noch Tiere das Behandlungsareal berühren.
- Sie stellen möglicherweise fest, dass Sie verringerte Wahrnehmung von Wärme oder stechendem Schmerz an der Stelle haben, an der Qutenza angewendet wurde. Dies ist vorübergehend und das Empfinden wird sich innerhalb weniger Tage nach der Behandlung wieder normalisieren.
- Lokale Nebenwirkungen an der Applikationsstelle, wie Rötung, Jucken, brennender Schmerz oder Schwellung sind häufig und klingen innerhalb der nächsten Tage ab.
- Das Brennen kann sich in der Nacht wieder verstärken, wenn sich die behandelte Stelle erwärmt.
- Verwenden Sie Cool Packs zur örtlichen Kühlung oder freiverkäufliche Schmerzmittel aus der Apotheke, um eventuelle Beschwerden zu lindern.
- Vermeiden Sie für einige Tage nach der Behandlung heiße Bäder oder Duschen oder starke körperliche Anstrengung.
- Vermeiden Sie Hitzeanwendung am Behandlungsareal (z. B. Heizkissen, Wärmflasche).
- In seltenen Fällen wurde über schwere Verbrennungen der Haut im Behandlungsareal berichtet. Wenn sich die Schmerzen verschlimmern, Schwellung, Ablösung oder Blasenbildung der Haut auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie die normalen täglichen Aktivitäten wieder auf.
- Sie werden einen Termin für die Nachuntersuchung in der Praxis erhalten.

