

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qutenza 179 mg δερματικό επίθεμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δερματικό επίθεμα 280 cm<sup>2</sup> περιέχει συνολικά 179 mg καψαϊκίνης ή 640 μικρογραμμάρια καψαϊκίνης ανά cm<sup>2</sup> του επιθέματος.

### Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε σωληνάριο των 50 g γέλης καθαρισμού για το Qutenza περιέχει 0,2 mg/g βουτυλοϋδροξυανισόλης (E320).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό επίθεμα

Κάθε επίθεμα έχει διαστάσεις 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) και αποτελείται από μια αυτοκόλλητη πλευρά που περιέχει τη δραστική ουσία και μια εξωτερική επιφάνεια της στρώσης βάσης. Η αυτοκόλλητη πλευρά είναι καλυμμένη με αφαιρούμενη, διαυγή, χωρίς εκτύπωση, διαγώνια κομμένη, προστατευτική ταινία. Η εξωτερική επιφάνεια της στρώσης βάσης έχει τυπωμένο το 'capsaicin 8%'.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Qutenza ενδείκνυται για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού άλγους σε ενήλικες είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του άλγους.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το δερματικό επίθεμα Qutenza πρέπει να τοποθετείται από γιατρό ή από επαγγελματία υγείας υπό την επίβλεψη γιατρού.

#### Δοσολογία

Το δερματικό επίθεμα πρέπει να εφαρμόζεται στις πιο επώδυνες περιοχές του δέρματος (χρησιμοποιώντας έως και 4 επιθέματα το μέγιστο). Η επώδυνη περιοχή πρέπει να προσδιορίζεται από τον γιατρό ή από έναν επαγγελματία υγείας και να σημειώνεται στο δέρμα. Το Qutenza πρέπει να τοποθετείται σε ανέπαφο, χωρίς ερεθισμούς, στεγνό δέρμα και να παραμένει στο σημείο εφαρμογής για 30 λεπτά, εάν έχει τοποθετηθεί στα πόδια (π.χ. νευροπάθεια που σχετίζεται με τον HIV, επώδυνη διαβητική περιφερική νευροπάθεια) και για 60 λεπτά σε άλλα σημεία του σώματος (π.χ. μεθερπητική νευραλγία). Οι θεραπείες με Qutenza μπορούν να επαναλαμβάνονται κάθε 90 ημέρες, ανάλογα με την επιμονή ή την επιστροφή του άλγους.

Επαναληπτική θεραπεία σε λιγότερο από 90 ημέρες μπορεί να εξεταστεί σε μεμονωμένους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση από τον γιατρό (βλέπε επίσης παράγραφο 5.1). Πρέπει να τηρείται ελάχιστο διάστημα 60 ημερών μεταξύ των θεραπειών.

Πριν από την εφαρμογή του Qutenza, μπορεί να εφαρμοστεί στην υπό θεραπεία περιοχή τοπικό αναισθητικό ή να χορηγηθεί στον ασθενή από του στόματος αναλγητικό, ούτως ώστε να περιοριστεί η ενδεχόμενη ενόχληση από την εφαρμογή του επιθέματος. Το τοπικό αναισθητικό πρέπει να

εφαρμόζεται ώστε να καλύπτει ολόκληρη την υπό θεραπεία περιοχή στην οποία θα εφαρμοστεί το Qutenza καθώς και 1 έως 2 cm γύρω από αυτήν. Στις κλινικές δοκιμές, στους ασθενείς χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως τοπικό αναισθητικό με 4% λιδοκαΐνη, με 2,5% λιδοκαΐνη /2,5% πριλοκαΐνη ή 50mg τραμαδόλη. Το τοπικό αναισθητικό πρέπει να αφαιρείται πριν την εφαρμογή του Qutenza και το δέρμα να πλυθεί και να στεγνώσει πλήρως.

#### *Νεφρική και/ή ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Qutenza σε παιδιά από νεογνά έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση μόνο.

*Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος*  
Συστήνεται η χορήγηση του Qutenza σε καλά αεριζόμενο χώρο θεραπείας.

Κατά τον χειρισμό του Qutenza και τον καθαρισμό των υπό θεραπεία περιοχών πρέπει να χρησιμοποιούνται κάθε φορά γάντια νιτριλίου. ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια από λάτεξ καθώς δεν παρέχουν επαρκή προστασία. Η χρήση μάσκας και προστατευτικών γυαλιών συνιστάται, ιδιαίτερα κατά την εφαρμογή και την αφαίρεση του επιθέματος.

Αυτές οι προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται προς αποφυγή της ακούσιας επαφής με τα επιθέματα ή τα άλλα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με τις υπό θεραπεία περιοχές. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παροδικό ερύθημα και αίσθημα καύσου (με τους βλεννογόνιους υμένες να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι), πόνο του οφθαλμού, ερεθισμό του οφθαλμού και του λαιμού και βήχα.

Τα επιθέματα δεν πρέπει να βρίσκονται κοντά στα μάτια ή τους βλεννογόνιους υμένες.

Εάν κρίνεται απαραίτητο, οι τρίχες στην προσβληθείσα περιοχή πρέπει να κόβονται για να διευκολύνεται η προσκόλληση του επιθέματος (μην ξυρίζετε την περιοχή). Η(Οι) υπό θεραπεία περιοχή(ές) πρέπει να πλένεται(ονται) απαλά με σαπούνι και νερό. Μετά την αφαίρεση των τριχών και το πλύσιμο, το δέρμα πρέπει να στεγνώνεται σχολαστικά.

#### *Οδηγίες χρήσης*

Το Qutenza είναι επίθεμα μίας χρήσης και μπορεί να κόβεται ώστε να προσαρμόζεται στο μέγεθος και στο σχήμα της υπό θεραπεία περιοχής. Το Qutenza πρέπει να κόβεται πριν από την αφαίρεση της προστατευτικής ταινίας. Η προστατευτική ταινία ΔΕΝ πρέπει να αφαιρείται παρά μόνο αμέσως πριν από την εφαρμογή του επιθέματος. Η προστατευτική ταινία φέρει μια διαγώνια τομή, για την ευκολότερη αφαίρεσή της. Πρέπει να ξεκολλήσετε τη μία άκρη της προστατευτικής ταινίας, να την αναδιπλώσετε και να τοποθετήσετε στην υπό θεραπεία περιοχή την αυτοκόλλητη πλευρά του εκτυπωμένου επιθέματος. Το επίθεμα πρέπει να συγκρατείται στη θέση του. Αφαιρέστε αργά και προσεκτικά με το ένα χέρι την προστατευτική ταινία από την κάτω πλευρά ενώ ταυτόχρονα με το άλλο χέρι σας πιέζετε το επίθεμα στο δέρμα για να κολλήσει καλά έτσι ώστε να εξασφαλίσετε ότι υπάρχει πλήρης επαφή μεταξύ του επιθέματος και του δέρματος, χωρίς φυσαλίδες αέρα και χωρίς υγρασία.

Για τη θεραπεία των ποδιών, τα επιθέματα Qutenza μπορούν να τυλιχτούν γύρω από την ραχιαία, πλευρική και πελματική επιφάνεια του κάθε ποδιού για να καλύψουν πλήρως την υπό θεραπεία περιοχή.

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Qutenza παραμένει στην υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να τοποθετούνται ελαστικές κάλτσες ή ρολά γάζας.

Τα επιθέματα Qutenza πρέπει να αφαιρούνται αργά και με προσοχή, τυλίγοντάς τα προς την εσωτερική πλευρά, ούτως ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μετατροπής της καψαϊκίνης σε αερόλυμα. Μετά την αφαίρεση του Qutenza, εφαρμόστε επαρκή ποσότητα γέλης καθαρισμού στην υπό θεραπεία περιοχή και αφήστε την για τουλάχιστον ένα λεπτό. Η γέλη καθαρισμού πρέπει να σκουπίζεται με στεγνή γάζα για την απομάκρυνση τυχόν υπολειμμάτων καψαϊκίνης από το δέρμα. Μετά την αφαίρεση της γέλης καθαρισμού, πλύνετε απαλά την περιοχή με σαπούνι και νερό.

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν άλγος κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή του επιθέματος, θα πρέπει να λαμβάνουν υποστηρικτική θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4)

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη των υλικών θεραπείας, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Δερματική εκτίμηση

Το Qutenza πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε στεγνό, ανέπαφο (χωρίς κοψίματα) δέρμα και όχι στο πρόσωπο, ούτε πάνω από τη γραμμή τριχοφυΐας του τριχωτού της κεφαλής και/ή κοντά σε βλεννογόνιους υμένες. Σε ασθενείς με επώδυνη διαβητική περιφερική νευροπάθεια πρέπει να λαμβάνει χώρα μία προσεκτική οπτική εξέταση στα πόδια πριν από κάθε εφαρμογή του Qutenza και σε επακόλουθες κλινικές επισκέψεις να εξετάζονται δερματικές αλλοιώσεις που σχετίζονται με υποκείμενη νευροπάθεια ή αγγειακή ανεπάρκεια.

#### Αισθητήρια λειτουργία

Έχουν αναφερθεί μειώσεις στην αισθητήρια λειτουργία μετά από χορήγηση του Qutenza. Οι μειώσεις στις αισθητήριες λειτουργίες είναι γενικώς ήσσονος σημασίας και προσωρινές (συμπεριλαμβανομένων θερμικής και οξείας διέγερσης), ωστόσο, έχει αναφερθεί μία περίπτωση επίπονης υπαισθησίας σε κλινικές μελέτες για επώδυνη διαβητική νευροπάθεια. Για αυτή τη περίπτωση, μια συσχέτιση με το Qutenza δεν θα μπορούσε να αποκλειστεί. Προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με μειωμένη αίσθηση στα πόδια και σε εκείνους υπό αυξημένο κίνδυνο για τέτοιες μεταβολές στην αισθητήρια λειτουργία. Όλοι οι ασθενείς με προϋπάρχουσα ανεπάρκεια αισθητήριας αντίληψης πρέπει να εξετάζονται κλινικά για σημεία απώλειας αίσθησης πριν από κάθε εφαρμογή του Qutenza. Εάν ανιχνευθεί απώλεια αίσθησης ή παρατηρηθεί επιδείνωση, η θεραπεία με Qutenza πρέπει να επανεξετάζεται.

#### Παρακολούθηση και διαχείριση των αντιδράσεων στο σημείο εφαρμογής

Οι αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως παροδικό αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής, άλγος, ερύθημα και κνησμός είναι συχνές ή πολύ συχνές. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εγκαυμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εγκαυμάτων δευτέρου βαθμού, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με επιθέματα καψαϊκίνης (βλ. παράγραφο 4.8). Σε ασθενείς που αναφέρουν έντονο πόνο, το επίθεμα πρέπει να αφαιρείται και να εξετάζεται το δέρμα για χημικό έγκαυμα.

## Ακούσια έκθεση

Εάν το Qutenza έρθει σε επαφή με κάποιο σημείο του δέρματος που δεν προορίζεται για θεραπεία, πρέπει να απλώσετε στο σημείο αυτό γέλη καθαρισμού για ένα λεπτό και να τη σκουπίσετε με στεγνή γάζα ώστε να αφαιρέσετε τα υπολείμματα καψαϊκίνης από την επιφάνεια του δέρματος. Μετά την απομάκρυνση της γέλης καθαρισμού, η περιοχή πρέπει να πλυθεί απαλά με σαπούνι και νερό. Εάν παρατηρηθεί κάψιμο στα μάτια, στο δέρμα ή στους αεραγωγούς, το προσβεβλημένο άτομο πρέπει να απομακρύνεται από το επίθεμα Qutenza. Πρέπει να ξεπλένετε τα μάτια και τους βλεννογόνιους υμένες με άφθονο νερό. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει δυσκολία στην αναπνοή πρέπει να παρέχεται κατάλληλη ιατρική φροντίδα.

## Αύξηση αρτηριακής πίεσης

Κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τη θεραπεία με Qutenza, μπορεί να προκληθεί παροδική αύξηση στην αρτηριακή πίεση (κατά μέσο όρο μικρότερη από 8,0 mm Hg) λόγω της αύξησης του άλγους που σχετίζεται με τη θεραπεία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται. Για τους ασθενείς με ασταθή ή ανεπαρκώς ελεγχόμενη υπέρταση ή ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών ενεργειών λόγω του άλγους που ενδέχεται να προκαλέσει η διαδικασία εφαρμογής του επιθέματος, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Qutenza. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε διαβητικούς ασθενείς με συννοσηρότητες στεφανιαίας νόσου, υπέρτασης και καρδιαγγειακής αυτόνομης νευροπάθειας.

## Δυσφορία που σχετίζεται με τη θεραπεία

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν άλγος κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή του επιθέματος πρέπει να λαμβάνουν υποστηρικτική θεραπεία όπως τοπικά δροσιστικά (όπως μια κρύα κομπρέσα) ή από του στόματος αναλγητικά (π.χ. οπιοειδή βραχείας δράσης).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις οπιοειδών ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στα λαμβανόμενα από το στόμα οπιοειδή αναλγητικά, όταν αυτά χορηγούνται για την αντιμετώπιση του οξέος άλγους κατά τη διάρκεια και μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται το λεπτομερές ιστορικό του ασθενούς και στους ασθενείς που ενδέχεται να παρουσιάσουν μεγάλη ανθεκτικότητα στα οπιοειδή, πριν από τη χορήγηση της θεραπείας με Qutenza, να εξετάζεται η εφαρμογή εναλλακτικής αναλγητικής θεραπείας.

## Γέλη καθαρισμού

Η γέλη καθαρισμού του Qutenza περιέχει βουτυλοϋδροξυανισόλη, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνιων υμένων.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς έχουν παρατηρηθεί μόνον παροδικά χαμηλά επίπεδα συστημικής απορρόφησης του Qutenza.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση καψαϊκίνης σε έγκυες γυναίκες.

Σύμφωνα με τα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ανθρώπους, τα οποία καταδεικνύουν παροδική, χαμηλή συστημική έκθεση στην καψαϊκίνη, η πιθανότητα αύξησης του κινδύνου αναπτυξιακών ανωμαλιών με τη χορήγηση του Qutenza σε έγκυες γυναίκες είναι πολύ μικρή. Ωστόσο, η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

## Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η καψαϊκίνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση καψαϊκίνης/μεταβολιτών στο γάλα (για λεπτομέρειες, βλ. παράγραφο 5.3).

Ο κίνδυνος για τα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Qutenza.

## Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που σχετίζονται με τη γονιμότητα σε ανθρώπους. Μία μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε αρουραίους έδειξε μείωση στον αριθμό και στο ποσοστό του κινητού σπέρματος και στον αριθμό των κήσεων (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Qutenza δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παροδικό τοπικό κάψιμο, άλγος, ερύθημα και κνησμός στο σημείο εφαρμογής.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον Πίνακα 1 που ακολουθεί αναφέρονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα εμφάνισης μεγαλύτερη από το φάρμακο ελέγχου και σε περισσότερους από έναν ασθενείς σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με μεθερπητική νευραλγία (PHN), Επώδυνη Νευροπάθεια σχετιζόμενη με τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV-AN) και επώδυνη διαβητική περιφερική νευροπάθεια, κατά κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα εμφάνισης: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα**

<b>Κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα εμφάνισης</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b>
<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b>	
Όχι συχνές	Έρπης ζωστήρας
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	
Συχνές	Αίσθηση καύσου
Όχι συχνές	Δυσγευσία, υπαισθησία
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές	Οφθαλμικός ερεθισμός
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	
Συχνές	Υπέρταση
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</b>	
Συχνές	Βήχας
Όχι συχνές	Ερεθισμός λαιμού
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	
Συχνές	Ναυτία
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	
Συχνές	Κνησμός
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>	
Συχνές	Πόνος στα άκρα, μυϊκοί σπασμοί
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	
Πολύ συχνές	Άλγος της θέσης εφαρμογής, ερύθημα της θέσης εφαρμογής
Συχνές	Κνησμός της θέσης εφαρμογής, βλατίδες της θέσης εφαρμογής, φυσαλίδες της θέσης εφαρμογής, οίδημα της θέσης εφαρμογής, διόγκωση της θέσης εφαρμογής, ξηρότητα της θέσης εφαρμογής, περιφερικό οίδημα
Όχι συχνές	Κνίδωση της θέσης εφαρμογής, παραισθησία της θέσης εφαρμογής, δερματίτιδα της θέσης εφαρμογής, υπεραισθησία της θέσης εφαρμογής, φλεγμονή της θέσης εφαρμογής, αντίδραση της θέσης εφαρμογής, ερεθισμός της θέσης εφαρμογής, μώλωπες της θέσης εφαρμογής
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>	
Συχνές	Αυξημένη αρτηριακή πίεση
<b>Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</b>	
Μη γνωστές	Εγκαύματα δευτέρου βαθμού, τυχαία έκθεση (συμπεριλαμβανομένου του πόνου του οφθαλμού, του ερεθισμού του οφθαλμού και του λαιμού και του βήχα)

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παροδικές, αυτοπεριοριζόμενες και συνήθως ήπιες έως μέτριας έντασης. Σε όλες τις ελεγχόμενες δοκιμές, το ποσοστό διακοπής λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 2,0% για τους ασθενείς που έλαβαν Qutenza και 0,9% για τους ασθενείς που έλαβαν φάρμακο ελέγχου.

Σε κλινικές δοκιμές στις οποίες μετείχαν υγιείς εθελοντές, στη θέση εφαρμογής του Qutenza παρατηρήθηκαν παροδικές, ελάσσονες αλλαγές στην αίσθηση της θερμοότητας (1°C έως 2°C) και στην οξύτητα ενός ερεθίσματος.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V\\*](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας. Το Qutenza πρέπει να χορηγείται από γιατρό ή υπό την επίβλεψη γιατρού. Συνεπώς, είναι απίθανο να παρατηρηθεί υπερδοσολογία. Η υπερδοσολογία μπορεί να σχετίζεται με σοβαρές αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής, π.χ. άλγος της θέσης εφαρμογής, ερύθημα της θέσης εφαρμογής, κνησμός της θέσης εφαρμογής. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας, τα επιθέματα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά, να εφαρμόζεται στο σημείο γέλη καθαρισμού για ένα λεπτό και, στη συνέχεια, η περιοχή να σκουπίζεται με στεγνή γάζα και να πλένεται απαλά με σαπούνι και νερό. Στις περιπτώσεις που κρίνεται κλινικά απαραίτητο, πρέπει να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα. Δεν υπάρχει αντίδοτο για την καψαϊκίνη.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναισθητικά, άλλα τοπικά αναισθητικά, κωδικός ATC: N01BX04

#### Μηχανισμός δράσης

Η καψαϊκίνη, ή 6-εννεανοεναμίδιο, N-[(4-υδροξυ-3-μεθοξυφαίνυλο) μέθυλο]-8-μέθυλο, (6E), είναι ένας εξαιρετικά εκλεκτικός αγωνιστής του υποδοχέα βανιλοειδών τύπου 1 (TRPV1- transient receptor potential vanilloid 1). Η αρχική επίδραση της καψαϊκίνης είναι η ενεργοποίηση δερματικών αλγούποδοχέων με έκφραση TRPV1, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση δριμύτητας και ερυθρήματος λόγω της έκκρισης αγγειοενεργών νευροπεπτιδίων.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μετά την έκθεση στην καψαϊκίνη, οι δερματικοί αλγούποδοχείς γίνονται λιγότερο ευαίσθητοι σε διάφορα ερεθίσματα. Αυτές οι μεταγενέστερες επιδράσεις της καψαϊκίνης αναφέρονται συχνά ως «απευαισθητοποίηση» και θεωρείται ότι αποτελούν τον βασικό λόγο ανακούφισης από το άλγος. Η αίσθηση στα δερματικά νεύρα χωρίς έκφραση TRPV1 αναμένεται να παραμείνει αμετάβλητη, περιλαμβανομένης της ικανότητας αντίληψης μηχανικών και παλμικών ερεθισμάτων. Οι αλλαγές στους δερματικούς αλγούποδοχείς που προκαλούνται από την καψαϊκίνη είναι αναστρέψιμες και έχει αναφερθεί και παρατηρηθεί ότι σε υγιείς εθελοντές η φυσιολογική λειτουργία (εντοπισμός επιβλαβών αισθήσεων) επανέρχεται σε μερικές εβδομάδες.



## Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής του Qutenza για 30 λεπτά στα πόδια έχει καταδειχθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 12 εβδομάδων που διενεργήθηκαν σε ασθενείς με επώδυνη νευροπάθεια σχετιζόμενη με τον HIV (HIV-AN) και με επώδυνη διαβητική περιφερική νευροπάθεια (pDPN). Η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής του Qutenza για 60 λεπτά σε άλλα μέρη του σώματος, πέραν των ποδιών, έχει καταδειχθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 12 εβδομάδων που διενεργήθηκαν σε ασθενείς με μεθερπητική νευραλγία (PHN). Ο μέσος όρος μείωσης της αίσθησης του άλγους μετά από εφάπαξ εφαρμογή του Qutenza σε σύγκριση με την αρχική τιμή την εβδομάδα 2 έως 12 στις βασικές μελέτες κυμαίνονταν μεταξύ -22.8% και -32.3%, σε σύγκριση με ένα εύρος του -10.7% έως -25.0% για τα επιθέματα ελέγχου. Τα ποσοστά ανταπόκρισης (ανταπόκριση που ορίζεται ως μείωση κατά 30% στο μέσο όρο του πόνου από την αρχική τιμή) κυμαίνονταν μεταξύ 34% και 47%, σε σύγκριση με το εύρος 18% έως 36% για τα επιθέματα ελέγχου. Αυτά τα αποτελέσματα ήταν στατιστικά σημαντικά έναντι χαμηλής δόσης καψαϊκίνης (PHN και HIV-PN) ή με εικονικό φάρμακο (pDPN). Η μείωση στην αίσθηση του άλγους παρατηρήθηκε από την 1<sup>η</sup> εβδομάδα στους ασθενείς με PHN, στην 2<sup>η</sup> εβδομάδα στους ασθενείς με HIV-AN και στην 3<sup>η</sup> εβδομάδα στους ασθενείς με pDPN. Και για τις τρεις αιτιολογίες η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια των 12 εβδομάδων της μελέτης.

Σταθερή και αναπαραγώγιμη αποτελεσματικότητα και ανεκτικότητα έχει αποδειχθεί με επαναλαμβανόμενες θεραπείες κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 52 εβδομάδων σε δύο κλινικές δοκιμές (STRIDE και PACE). Σε αυτές τις δύο μελέτες, μία σε ασθενείς με pDPN και μία σε ασθενείς με HIV-AN, Μετατραυματική Βλάβη των Νευρώνων (PNI) και PHN, ο μέσος χρόνος (τυπική απόκλιση) για την επαναληπτική θεραπεία ήταν 68,4 (23,31) και 107 (43,58) ημέρες αντίστοιχα. Σε αυτές τις δοκιμές, το 25% των ασθενών είχε χρόνο επαναληπτικής θεραπείας μικρότερο από 61,5 και 78,8 ημέρες αντίστοιχα και το 25% των ασθενών είχαν χρόνο επαναληπτικής θεραπείας μεγαλύτερο από 64,6 και 118,7 ημέρες αντίστοιχα. Αύξηση συχνότητας έως περίπου 5% των γνωστών αντιδράσεων στο σημείο εφαρμογής, όπως πόνος και αίσθημα καύσου, αναφέρθηκε σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επαναληπτική θεραπεία με Qutenza νωρίτερα από 90 ημέρες.

Το προφίλ ασφαλείας του Qutenza σε διαβητικούς ασθενείς ήταν σε συμφωνία με αυτό που παρατηρήθηκε σε μη διαβητικό πληθυσμό.

Το Qutenza καταδείχθηκε αποτελεσματικό χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με συστηματικά φαρμακευτικά προϊόντα για το νευροπαθητικό άλγος.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η καψαϊκίνη που περιέχεται στο Qutenza προορίζεται για χορήγηση στο δέρμα. Τα *in vitro* δεδομένα (δοκιμές διάλυσης δραστικής ουσίας και εισχώρησης στο δέρμα) καταδεικνύουν ότι ο ρυθμός αποδέσμευσης της καψαϊκίνης από το Qutenza είναι γραμμικός κατά τη διάρκεια του χρόνου εφαρμογής. Βάσει *in vitro* μελετών, εκτιμάται ότι περίπου 1% της καψαϊκίνης απορροφάται στο επιδερμικό και δερμικό στρώμα της επιδερμίδας σε ωριαίες εφαρμογές του επιθέματος. Καθώς η ποσότητα της καψαϊκίνης που απελευθερώνεται από το επίθεμα ανά ώρα είναι ανάλογη με την επιφάνεια εφαρμογής, η μέγιστη υπολογιζόμενη συνολική πιθανή δόση για επιφάνεια εφαρμογής 1.000 cm<sup>2</sup> είναι περίπου 7 mg. Θεωρώντας ότι ένα επίθεμα επιφάνειας 1.000 cm<sup>2</sup> παρέχει περίπου 1% καψαϊκίνης σε ένα άτομο βάρους 60 kg, η μέγιστη πιθανή έκθεση στην καψαϊκίνη είναι περίπου 0,12 mg/kg, μία φορά κάθε 3 μήνες.

Σύμφωνα με την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η μέση ημερήσια πρόσληψη καψαϊκίνης από το στόμα στην Ευρώπη είναι 1,5 mg/ημέρα (0,025 mg/kg/ημέρα για ένα άτομο 60 kg) και η μέγιστη έκθεση από τη διατροφή είναι 25 έως 200 mg/ημέρα (έως 3,3 mg/kg/ημέρα για ένα άτομο 60 kg).

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ανθρώπους κατέδειξαν παροδική, μικρή (< 5 ng/ml) συστηματική έκθεση στην καψαϊκίνη σε περίπου ένα τρίτο των ασθενών με μεθερπητική νευραλγία (PHN), σε

3% των ασθενών με επώδυνη διαβητική περιφερική νευροπάθεια και σε κανέναν ασθενή με επώδυνη νευροπάθεια σχετιζόμενη με τον HIV μετά από 60-λεπτη χορήγηση Qutenza. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μετά από 30-λεπτες αγωγές. Γενικά, τα ποσοστά των ασθενών με μεθερπητική νευραλγία (PHN) οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε συστηματική έκθεση στην καψαϊκίνη αυξάνονται καθώς αυξάνεται η επιφάνεια εφαρμογής του επιθέματος και η διάρκεια της θεραπείας. Η υψηλότερη συγκέντρωση καψαϊκίνης που ανιχνεύθηκε σε ασθενείς μετά από 60λεπτη εφαρμογή του Qutenza ήταν 4,6 ng/mL και παρατηρήθηκε αμέσως μετά την αφαίρεση του επιθέματος. Τα περισσότερα ποσοτικά προσδιορίσιμα επίπεδα παρατηρήθηκαν κατά την αφαίρεση του Qutenza, με σαφή τάση εξαφάνισης σε 3 έως 6 ώρες μετά την αφαίρεση του Qutenza. Σε κανένα υποκείμενο της μελέτης δεν παρατηρήθηκαν ανιχνεύσιμα επίπεδα μεταβολιτών.

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού ασθενών στους οποίους τοποθετήθηκε επίθεμα για 60 και 90 λεπτά έδειξε ότι τα επίπεδα καψαϊκίνης στο πλάσμα ανήλθαν στα ανώτερα επίπεδα περίπου 20 λεπτά μετά την αφαίρεση του Qutenza και μειώθηκαν ταχύτατα με μέση διάρκεια ημιζωής περίπου 130 λεπτά.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ δόσης και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Οι μελέτες γονοτοξικότητας που διενεργήθηκαν για την καψαϊκίνη καταδεικνύουν ασθενή μεταλλαξιογόνο απόκριση κατά την ανάλυση λεμφώματος ποντικών και αρνητική απόκριση στη μετάλλαξη των βακτηριακών κυττάρων, των μικροπυρήνων ποντικών και των χρωμοσωματικών ανωμαλιών κατά τις δοκιμές σε ανθρώπινα λεμφοκύτταρα του περιφερικού αίματος.

Μια μελέτη καρκινογένεσης που διενεργήθηκε σε ποντικούς υποδεικνύει ότι η καψαϊκίνη δεν προκαλεί καρκινογένεση.

Μια μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα που διενεργήθηκε σε αρουραίους κατέδειξε στατιστικά σημαντική μείωση στον αριθμό και στο ποσοστό του κινητού σπέρματος σε αρουραίους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία διάρκειας 3 ωρών/ημέρα, η οποία ξεκίνησε 28 ημέρες πριν από τη συμβίωση, συνεχίστηκε κατά τη διάρκεια της συμβίωσης, καθώς και την ημέρα πριν από τη θανάτωση. Ο δείκτης γονιμότητας και ο αριθμός των κήσεων σε αρουραίους που συμβιώνουν μειώθηκε σε όλες τις ομάδες που έλαβαν καψαϊκίνη, παρά το γεγονός ότι η μείωση αυτή δεν είναι στατιστικά σημαντική ούτε δόσοεξαρτώμενη.

Μια μελέτη τερατολογίας που διενεργήθηκε σε κουνέλια δεν κατέδειξε κανένα ενδεχόμενο εμβρυϊκής τοξικότητας. Η καθυστέρηση στη σκελετική οστεοποίηση (μείωση στην οστεοποίηση μεταταρσίων) παρατηρήθηκε στη μελέτη τερατολογίας σε αρουραίους σε δόσεις μεγαλύτερες από τις θεραπευτικές δόσεις που χορηγούνται σε ανθρώπους. Η σπουδαιότητα του εν λόγω ευρήματος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστή. Οι μελέτες περιγεννητικής και μεταγεννητικής τοξικολογίας που διενεργήθηκαν σε αρουραίους δεν καταδεικνύουν πιθανότητα τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Οι αρουραίοι που θήλαζαν και εκτέθηκαν στο Qutenza σε ημερήσια βάση για 3 ώρες εμφάνισαν μετρήσιμα επίπεδα καψαϊκίνης στο μητρικό γάλα.

Στη μελέτη δερματικής ευαισθητοποίησης ινδικών χοιριδίων παρατηρήθηκε ήπια ευαισθητοποίηση.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Επίθεμα

*Μήτρα*

αυτοκόλλητο σιλικόνης  
μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης  
έλαιο σιλικόνης  
αιθυλοκυτταρίνη N50 (E462)

#### *Στρώση βάσης*

Υμένας τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET), σιλικονοποιημένος στην εσωτερική πλευρά μελάνι εκτύπωσης που περιέχει Pigment White 6

*Αφαιρούμενο προστατευτικό στρώμα (επικάλυψη αποδέσμευσης)*  
υμένας πολυεστέρα, με επίστρωση φθοριοπολυμερούς

#### Γέλη καθαρισμού

πολυαιθυλενογλυκόλη 300  
καρβομερή  
κεκαθαρμένο ύδωρ  
υδροξείδιο του νατρίου (E524)  
αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας  
βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

4 χρόνια

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου: εφαρμόστε το Qutenza εντός 2 ωρών

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Qutenza δερματικό επίθεμα: Φυλάσσετε σε οριζόντια θέση στον αρχικό φακελίσκο και στο κουτί. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Γέλη καθαρισμού: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το δερματικό επίθεμα φυλάσσεται σε φακελίσκο από αλουμίνιο επικαλυμμένο με χαρτί με πολυακρυλονιτριλικό στρώμα.

Η γέλη καθαρισμού διατίθεται σε σωληνάριο πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με καπάκι από πολυπροπυλένιο.

Το Qutenza διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν έναν ή δύο φακελίσκους με ξεχωριστά σφραγισμένα δερματικά επιθέματα και ένα σωληνάριο γέλης καθαρισμού των 50 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να φορούν γάντια νιτριλίου κατά τον χειρισμό των επιθεμάτων και τον καθαρισμό των υπό θεραπεία περιοχών. Η χρήση μάσκας και προστατευτικών γυαλιών συνιστάται, βλ. παράγραφο 4.2.

Τα χρησιμοποιηθέντα και μη χρησιμοποιηθέντα επιθέματα καθώς επίσης και όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με την υπό θεραπεία περιοχή πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση αφού πρώτα σφραγιστούν σε σακούλα ιατρικών απορριμμάτων από πολυαιθυλένιο και τοποθετηθούν σε κατάλληλο δοχείο για ιατρικά απορρίμματα.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Γερμανία

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/524/001-002

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Μαΐου 2009  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Μαρτίου 2019

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Γερμανία

## **B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή ΕΠΠΑ για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και παρεμβάσεις όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
  - οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Ο ΚΑΚ θα έρθει σε συμφωνία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές για τις λεπτομέρειες ενός εκπαιδευτικού προγράμματος για τους επαγγελματίες υγείας και θα εξασφαλίσει την εφαρμογή του προγράμματος σε εθνικό επίπεδο πριν από την κυκλοφορία.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα θα περιλαμβάνει:

- συστάσεις σχετικά με τα γενικά μέτρα χειρισμού και απόρριψης του Qutenza
  - η χορήγηση της καψαϊκίνης πρέπει να γίνεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη
  - η χρήση γαντιών νιτριλίου, μάσκας και προστατευτικών γυαλιών συνιστάται λόγω του κινδύνου τυχαίας έκθεσης.
  - χορήγηση του Qutenza σε καλά αεριζόμενο χώρο για να μειωθεί ο κίνδυνος επαγγελματικής έκθεσης
- οδηγίες για τη χορήγηση του Qutenza
- προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για:

- υποβολή ασθενών με επώδυνη διαβητική περιφερική νευροπάθεια σε οπτική εξέταση των ποδιών πριν από την εφαρμογή του Qutenza και σε επακόλουθες κλινικές επισκέψεις ώστε να εντοπιστούν δερματικές αλλοιώσεις που σχετίζονται με υποκείμενη νευροπάθεια και αγγειακή ανεπάρκεια
- γνώση του κινδύνου μειώσεων της αισθητήριας λειτουργίας που είναι γενικώς ήσσονος σημασίας και προσωρινές (συμπεριλαμβανομένων θερμικής και οξείας διέγερσης) μετά από χορήγηση του Qutenza
- χρήση προσοχής κατά τη χορήγηση Qutenza σε ασθενείς με μειωμένη αίσθηση στα πόδια και σε εκείνους υπό αυξημένο κίνδυνο για τέτοιες μεταβολές στην αισθητήρια λειτουργία
- κλινική αξιολόγηση των ασθενών για αυξημένη απώλεια αίσθησης πριν από κάθε εφαρμογή του Qutenza σε όλους τους ασθενείς με προϋπάρχουσα ανεπάρκεια αισθητήριας αντίληψης. Εάν ανιχνευθεί απώλεια αίσθησης ή παρατηρηθεί επιδείνωση, η θεραπεία με Qutenza πρέπει να επανεξετάζεται
- παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής διαδικασίας
- παροχή υποστηρικτικής αγωγής, σε περίπτωση που οι ασθενείς νιώσουν αυξημένο άλγος κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Qutenza
- σε ασθενείς με ασταθή ή ανεπαρκώς ελεγχόμενη υπέρταση ή καρδιαγγειακή νόσο: αξιολόγηση, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Qutenza, του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών ενεργειών λόγω του άγχους που ενδέχεται να προκαλέσει η διαδικασία εφαρμογής του Qutenza. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε διαβητικούς ασθενείς με συνοδά νοσήματα στεφανιαίας νόσου, υπέρτασης και καρδιαγγειακής αυτόνομης νευροπάθειας
- σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις οπιοειδών και ενδέχεται να παρουσιάσουν μεγάλη ανθεκτικότητα στα οπιοειδή: εφαρμογή εναλλακτικής αναλγητικής θεραπείας, πριν από τη χορήγηση της θεραπείας με Qutenza, καθώς αυτοί οι ασθενείς ενδέχεται να μην ανταποκριθούν στα λαμβανόμενα από το στόμα οπιοειδή αναλγητικά που χορηγούνται για την αντιμετώπιση του οξέος άλγους κατά τη διάρκεια και μετά την ολοκλήρωση της θεραπευτικής διαδικασίας
- προειδοποίηση των ασθενών σχετικά με τον κίνδυνο να προκληθούν τοπικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) και να ερεθιστούν τα μάτια και οι βλεννογόνοι υμένες από τη γέλη καθαρισμού του Qutenza.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### ΚΟΥΤΙ 1 Ή 2 ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qutenza 179 mg δερματικό επίθεμα  
καψαϊκίνη

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δερματικό επίθεμα 280 cm<sup>2</sup> περιέχει συνολικά 179 mg καψαϊκίνης ή 640 μικρογραμμάρια καψαϊκίνης ανά cm<sup>2</sup> του επιθέματος.

#### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

##### Επίθεμα

##### *Μήτρα*

αυτοκόλλητο σιλικόνης  
μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης  
έλαιο σιλικόνης  
αιθυλοκυτταρίνη N50 (E462)

##### *Στρώση βάσης*

Υμένια από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), σιλικονοποιημένος στην εσωτερική πλευρά μελάني εκτύπωσης που περιέχει Pigment White 6

*Αφαιρούμενο προστατευτικό στρώμα (επικάλυψη αποδέσμευσης)*  
υμένια από πολυεστέρα, με επίστρωση φθοριοπολυμερούς

##### Γέλη καθαρισμού

πολυαιθυλενογλυκόλη 300  
καρβομερή  
κεκαθαρισμένο ύδωρ  
υδροξείδιο του νατρίου (E524)  
αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας  
βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320)

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φακελίσκος περιέχει 1 δερματικό επίθεμα και 1 σωληνάριο γέλης καθαρισμού (50 g).

2 φακελίσκοι, καθένας εκ των οποίων περιέχει 1 δερματικό επίθεμα και 1 σωληνάριο γέλης καθαρισμού (50 g).

#### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Δερματική χρήση.

### **Οδηγίες χρήσης**

1. Κατά τον χειρισμό των επιθεμάτων και τον καθαρισμό των υπό θεραπεία περιοχών πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια νιτριλίου.
2. Οριοθετήστε την υπό θεραπεία περιοχή. Κόψτε τις τρίχες στην περιοχή. Καθαρίστε την υπό θεραπεία περιοχή.

*Εάν χρησιμοποιηθεί τοπικό αναισθητικό πριν από την εφαρμογή του επιθέματος προχωρήστε στο 3, αλλιώς προχωρήστε στο 5.*

3. Χορηγείστε τοπικό αναισθητικό στην υπό θεραπεία περιοχή. Περιμένετε 60 λεπτά ή για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.
4. Αφαιρέστε το αναισθητικό. Καθαρίστε απαλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε καλά.
5. Κόψτε το επίθεμα στο κατάλληλο μέγεθος ώστε να εφαρμόζει στην υπό θεραπεία περιοχή. Κατά την προετοιμασία τοποθετήστε την μη κολλώδη πλευρά προς τα επάνω. Μην αφαιρείτε την προστατευτική ταινία από το επίθεμα πριν από την εφαρμογή.
6. Αφαιρέστε την προστατευτική ταινία και τοποθετήστε το επίθεμα στο δέρμα. Αφήστε το επίθεμα για 30 ή 60 λεπτά ανάλογα με την υπό θεραπεία περιοχή. Για την καλύτερη εφαρμογή του επιθέματος στο δέρμα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε γάζες ή κάλτσες.
7. Συνιστάται χρήση μάσκας και προστατευτικών γυαλιών για να εφαρμόσετε και να αφαιρέσετε το επίθεμα και να απλώσετε στη συνέχεια τη γέλη καθαρισμού. Περιμένετε ένα λεπτό και στη συνέχεια σκουπίστε το δέρμα με στεγνή γάζα. Καθαρίστε απαλά την περιοχή με σαπούνι και νερό.

Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ή στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

<b>6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ</b>
--

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

<b>7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ</b>
---

<b>8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ</b>
----------------------------

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιήστε το επίθεμα εντός 2 ωρών από το άνοιγμα του φακελίσκου.

<b>9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ</b>
------------------------------------

Φυλάσσετε σε οριζόντια θέση στον αρχικό φακελίσκο και στο κουτί. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Τα χρησιμοποιηθέντα και μη χρησιμοποιηθέντα επιθέματα, οι γάζες και όλα τα άλλα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με την υπό θεραπεία περιοχή απορρίπτονται αφού πρώτα σφραγιστούν σε σακούλα ιατρικών απορριμμάτων από πολυαιθυλένιο και τοποθετηθούν σε κατάλληλο δοχείο για ιατρικά απορρίμματα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/524/001 1 επίθεμα  
EU/1/09/524/002 2 επιθέματα

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ ΜΕ ΕΝΑ ΕΠΙΘΕΜΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Qutenza 179 mg δερματικό επίθεμα  
καψαϊκίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δερματικό επίθεμα 280 cm<sup>2</sup> περιέχει συνολικά 179 mg καψαϊκίνης ή 640 μικρογραμμάρια  
καψαϊκίνης ανά cm<sup>2</sup> του επιθέματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Επίθεμα

*Μήτρα*

αυτοκόλλητο σιλικόνης  
μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης  
έλαιο σιλικόνης  
αιθυλοκυτταρίνη N50 (E462)

*Στρώση βάσης*

Υμένια από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), σιλικονοποιημένος στην εσωτερική πλευρά  
μελάνι εκτύπωσης που περιέχει Pigment White 6

*Αφαιρούμενο προστατευτικό στρώμα (επικάλυψη αποδέσμευσης)*

υμένας από πολυεστέρα, με επίστρωση φθοριοπολυμερούς

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 δερματικό επίθεμα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Δερματική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

Χρησιμοποιήστε το επίθεμα εντός 2 ωρών από το άνοιγμα του φακελίσκου.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε οριζόντια θέση στον αρχικό φακελίσκο και στο κουτί του. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Τα χρησιμοποιηθέντα και μη χρησιμοποιηθέντα επιθέματα, οι γάζες και όλα τα άλλα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με την υπό θεραπεία περιοχή απορρίπτονται αφού πρώτα σφραγιστούν σε σακούλα ιατρικών απορριμμάτων από πολυαιθυλένιο και τοποθετηθούν σε κατάλληλο δοχείο για ιατρικά απορρίμματα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/524/001 1 επίθεμα  
EU/1/09/524/002 2 επιθέματα

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΜΕ ΓΕΛΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ –ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Γέλη καθαρισμού για χρήση με το Qutenza

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλη 300, καρβομερή, κεκαθαρμένο ύδωρ, υδροξείδιο του νατρίου (E524), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας και βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

50 g

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ  
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ  
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**



Το σωληνάριο της γέλης καθαρισμού απορρίπτεται αφού πρώτα σφραγιστεί σε σακούλα από πολυαιθυλένιο μαζί με τα υπόλοιπα χρησιμοποιηθέντα εξαρτήματα του Qutenza και τοποθετηθεί σε κατάλληλο δοχείο ιατρικών απορριμμάτων.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/524/001 1 επίθεμα  
EU/1/09/524/002 2 επίθεματα

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Qutenza 179 mg δερματικό επίθεμα καψαϊκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Qutenza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Qutenza
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Qutenza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Qutenza
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Qutenza και ποια είναι η χρήση του

Το Qutenza περιέχει καψαϊκίνη και ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που καλούνται αναισθητικά.

Το Qutenza ενδείκνυται για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου σε ενήλικες είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου.

Το Qutenza χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου σε άτομα τα οποία πάσχουν από νευραλγία που οφείλεται σε βλάβη των δερματικών νεύρων. Η βλάβη στα δερματικά νεύρα μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο έρπης ζωστήρας, η λοίμωξη HIV, ο διαβήτης, από ορισμένα φάρμακα και άλλες παθήσεις. Ενδέχεται να ανακουφιστείτε από τον πόνο μεταξύ της 1<sup>ης</sup> και 3<sup>ης</sup> εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Qutenza

##### Μην χρησιμοποιήσετε το QUTENZA

- σε περίπτωση αλλεργίας στην καψαϊκίνη, τις καυτερές κόκκινες πιπεριές ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Qutenza.

Μην χρησιμοποιείτε το Qutenza σε κανένα σημείο του κεφαλιού ή του προσώπου σας.

Μην χρησιμοποιείτε το Qutenza σε δέρμα που έχει κοψίματα ή σε ανοιχτά τραύματα.

Μην αγγίζετε το Qutenza ή άλλα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με τις υπό θεραπεία περιοχές καθώς ενδέχεται να προκληθεί κάψιμο και τσούξιμο. Μην αγγίζετε τα μάτια σας, το στόμα σας ή άλλες

ευαίσθητες περιοχές καθώς μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και πόνο. Η όσφρηση ή η εισπνοή κοντά στα επιθέματα Qutenza μπορεί να προκαλέσει βήχα, ερεθισμό στο λαιμό ή φτέρνισμα.

Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Qutenza είναι ζώνηδες το δέρμα να τσούζει ή να γίνεται κόκκινο και να καίει για μικρό χρονικό διάστημα. Λόγω του πόνου, η αρτηριακή σας πίεση ενδέχεται να αυξηθεί και, κατά συνέπεια, ο γιατρός σας θα μετρήσει την αρτηριακή σας πίεση αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν νιώσετε υπερβολικό πόνο, ο γιατρός θα σας χορηγήσει ένα τοπικό δροσιστικό ή θα σας δώσει κάποιο παυσίπονο. Εάν νιώσετε πολύ έντονο πόνο, ζητήστε από τον γιατρό σας να αφαιρέσει το επίθεμα.

Γενικά έχουν παρατηρηθεί μικρές βραχυχρόνιες αλλαγές στην ικανότητα αντίληψης αν κάτι είναι ζεστό ή αιχμηρό μετά από τη χρήση καψαϊκίνης.

Εάν έχετε ασταθή ή ανεπαρκώς ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση ή αντιμετωπίσατε καρδιακά προβλήματα, ο γιατρός σας, πριν από την χορήγηση της θεραπείας Qutenza, θα λάβει υπόψη του τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών για την καρδιά ή την αρτηριακή πίεση, λόγω του άγχους που ενδέχεται να προκαλέσει η διαδικασία εφαρμογής του επιθέματος.

Εάν λαμβάνετε υψηλές δόσεις οπιοειδών, ενδέχεται να μην ανταποκριθείτε στα οπιοειδή αναλγητικά που χορηγούνται από το στόμα για την αντιμετώπιση του οξέος πόνου κατά τη διάρκεια και μετά την ολοκλήρωση της θεραπευτικής διαδικασίας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει άλλα μέσα για τη μείωση του πόνου που προκαλείται από τη θεραπεία με Qutenza.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν συνιστάται η χρήση του Qutenza σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Qutenza**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Qutenza δρα τοπικά στο δέρμα και δεν αναμένεται να επιδράσει σε άλλα φάρμακα.

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος πρέπει να χρησιμοποιείτε το Qutenza με προσοχή. Θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το Qutenza. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τις επιδράσεις του Qutenza στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όταν χρησιμοποιείτε το Qutenza, εμφανίζονται στο αίμα πολύ μικρές ποσότητες της δραστικής ουσίας για πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Συνεπώς, το Qutenza είναι απίθανο να έχει άμεση επίδραση στην ικανότητά σας να συγκεντρωθείτε ή στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Η γέλη καθαρισμού Qutenza περιέχει βουτυλοϋδροξυανισόλη**

Η γέλη καθαρισμού του Qutenza περιέχει βουτυλοϋδροξυανισόλη η οποία ενδέχεται να προκαλεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), ή ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνιων υμένων.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Qutenza**

Το Qutenza πρέπει να τοποθετείται μόνο από τον γιατρό σας ή από νοσηλευτικό προσωπικό υπό την επίβλεψη του γιατρού σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα από 4 επιθέματα ταυτόχρονα.

Το Qutenza προορίζεται για χρήση στο δέρμα.

Ο γιατρός σας ή ο νοσηλευτής θα σημειώσει τις πλέον επώδυνες περιοχές στο δέρμα σας με στυλό ή μαρκαδόρο.

Πριν από την εφαρμογή των επιθεμάτων Qutenza στο δέρμα, η(οι) υπό θεραπεία περιοχή(ές) πλένεται/ονται με σαπούνι και νερό και σκουπίζεται/ονται. Οι τρίχες στην υπό θεραπεία περιοχή πρέπει να κοπούν.

Πριν από την τοποθέτηση των επιθεμάτων Qutenza στο δέρμα σας, ο γιατρός σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό μπορεί να απλώσει αναισθητική γέλη ή κρέμα ή να σας δώσει ένα από του στόματος φάρμακο για τον πόνο με σκοπό να περιοριστεί το ενδεχόμενο τσούξιμο. Η γέλη ή η κρέμα θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν την εφαρμογή του Qutenza και το δέρμα να πλυθεί και να στεγνώσει πλήρως.

Ο γιατρός ή το νοσηλευτικό προσωπικό μπορεί να φοράει γάντια, και καμιά φορά μάσκα και προστατευτικά γυαλιά κατά το χειρισμό των επιθεμάτων Qutenza. Μην οσφραίνεστε ή εισπνέετε κοντά στα επιθέματα Qutenza καθώς μπορεί να προκληθεί βήχας ή φτέρνισμα.

Το Qutenza μπορεί να κόβεται σε μικρότερα κομμάτια ώστε να εφαρμόζει καλύτερα στην υπό θεραπεία περιοχή. Ο γιατρός ή το νοσηλευτικό προσωπικό θα αφαιρέσει τα επιθέματα μετά από 30 λεπτά, εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για νευραλγία στα πόδια, ή μετά από 60 λεπτά εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για νευραλγία σε άλλα σημεία του σώματος.

Πριν νιώσετε ανακούφιση από τον πόνο με τη χρήση του Qutenza ενδέχεται να χρειαστούν από μία έως τρεις εβδομάδες. Εάν μετά από αυτό το χρονικό διάστημα εξακολουθείτε να αισθάνεστε μεγάλο πόνο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Η θεραπεία με το Qutenza μπορεί να επαναλαμβάνεται μετά την παρέλευση 90 ημερών, εφόσον κρίνεται απαραίτητο. Εάν αντιμετωπίσετε ανεπαρκή ανακούφιση από τον πόνο ή πόνο που να επιστρέφει νωρίτερα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Για την αντιμετώπιση του πόνου που προκαλείται από τη θεραπεία με Qutenza θα σας χορηγηθούν παυσίπονα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Qutenza είναι συχνό φαινόμενο το δέρμα να τσούζει ή να κοκκινίζει και να καίει.

Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία στην περιοχή των ποδιών, πάνω από τα επιθέματα Qutenza μπορείτε να φοράτε κάλτσες μίας χρήσης.

Ορισμένες φορές, ο γιατρός ή το νοσηλευτικό προσωπικό μπορεί να τοποθετήσει επίδεσμο πάνω από το επίθεμα Qutenza για να το σταθεροποιήσει στο δέρμα σας.

Μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε μόνοι σας το επίθεμα. Θα το αφαιρέσει ο γιατρός ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

Στο τέλος της θεραπείας με Qutenza ο γιατρός ή το νοσηλευτικό προσωπικό θα καθαρίσει την περιοχή της θεραπείας απλώνοντας σε αυτήν γέλη καθαρισμού από το σωληνάριο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η γέλη καθαρισμού θα παραμείνει στο δέρμα σας για ένα λεπτό και στη συνέχεια θα σκουπιστεί για να αφαιρεθούν τυχόν υπολείμματα του φαρμάκου που παραμένουν στο δέρμα σας μετά τη θεραπεία. Μετά από την αφαίρεση της γέλης καθαρισμού, η περιοχή θα πλυθεί απαλά με σαπούνι και νερό.

**Μην αγγίζετε το επίθεμα με τα χέρια σας.**

**Μην αγγίζετε τα μάτια σας, το στόμα σας ή άλλες ευαίσθητες περιοχές.** Εάν ακουμπήσετε κατά λάθος το επίθεμα Qutenza ή την υπό θεραπεία περιοχή πριν τοποθετηθεί η γέλη καθαρισμού, μπορεί να αισθανθείτε κάψιμο και/ή τσούξιμο. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Μην απομακρύνετε τα επιθέματα Qutenza από την κλινική.

Μην χρησιμοποιείτε τα επιθέματα Qutenza στο σπίτι.

#### **Εάν το Qutenza χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο διάστημα από το κανονικό**

Δεν είναι πιθανό να παρατηρηθεί υπερδοσολογία. Ωστόσο, εάν το Qutenza εφαρμοστεί για περισσότερο χρόνο από αυτόν που πρέπει μπορεί να εμφανίσετε σοβαρές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής όπως πόνο, ερυθρότητα και φαγούρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως** εάν εμφανιστούν οι ακόλουθες επιδράσεις:

- Εάν αισθάνεστε ότι η καρδιά σας χτυπάει πολύ γρήγορα, πολύ αργά ή χτυπάει ακανόνιστα.
  - Όχι συχνή: μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στους 100 ανθρώπους
- Έντονη ερυθρότητα στην περιοχή που εφαρμόζεται το επίθεμα, φουσκάλες/υγρό στο δέρμα, δέρμα που γίνεται πολύ επώδυνο στο άγγιγμα, πρησμένο, υγρό ή γυαλιστερό. Σε έναν μικρό αριθμό περιπτώσεων, μπορεί να υπάρχουν σημεία εγκαύματος δευτέρου βαθμού και να χρειάζεται επείγουσα φροντίδα.
  - Συχνότητα μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν εμφανιστούν ή επιδεινωθούν οι ακόλουθες επιδράσεις:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Ερυθρότητα ή πόνος στην περιοχή εφαρμογής του επιθέματος τα οποία διαρκούν περισσότερο από μία ημέρα.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10 ανθρώπους

- Φαγούρα, εξογκώματα, φουσκάλες, πρήξιμο, ξηρότητα στην περιοχή εφαρμογής του επιθέματος
- Αίσθηση καψίματος, υψηλή αρτηριακή πίεση, βήχας, ναυτία, φαγούρα, πόνος στα άκρα, μυϊκοί σπασμοί, πρήξιμο των άκρων.
- .

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 100 ανθρώπους

- Πομποί, αίσθημα μούδιασματος, φλεγμονή, αυξημένη ή μειωμένη αίσθηση του δέρματος, δερματική αντίδραση, ερεθισμός, μώλωπες στην περιοχή εφαρμογής του επιθέματος.

- Μειωμένη αίσθηση γεύσης, μειωμένη αίσθηση στα άκρα, ερεθισμός των οφθαλμών, βήχας, ερεθισμός του λαιμού, έρπης ζωστήρας.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Τυχαία έκθεση (συμπεριλαμβανομένων του πόνου του οφθαλμού, του ερεθισμού του οφθαλμού και του λαιμού και του βήχα)

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V\\*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Qutenza

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Qutenza δερματικό επίθεμα: Φυλάσσετε σε οριζόντια θέση στον αρχικό φακελίσκο και στο κουτί. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Γέλη καθαρισμού: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, το Qutenza πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 2 ωρών.

### Απόρριψη χρησιμοποιηθέντων και μη χρησιμοποιηθέντων επιθεμάτων Qutenza.

Εάν ακουμπήσετε αυτά τα αντικείμενα μπορεί να προκληθεί τσούξιμο στα δάκτυλά σας. Ο γιατρός σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό θα τα τοποθετήσει σε σακούλα πολυ-αιθυλενίου πριν τα απορρίψει με ασφάλεια. Τα επιθέματα Qutenza και τα υλικά που σχετίζονται με τη θεραπεία πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Qutenza

Η δραστική ουσία είναι η καψαϊκίνη. Κάθε επίθεμα 280 cm<sup>2</sup> περιέχει συνολικά 179 mg καψαϊκίνης ή 640 μικρογραμμάρια καψαϊκίνης ανά cm<sup>2</sup> του επιθέματος (8 % κατά βάρος).

Τα άλλα συστατικά του Qutenza δερματικό επίθεμα είναι:

#### *Μήτρα*

αυτοκόλλητο σιλικόνης  
μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης  
έλαιο σιλικόνης  
αιθυλοκυτταρίνη N50 (E462)

#### *Στρώση βάσης*

Υμένας από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), σιλικονοποιημένος στην εσωτερική πλευρά μελάνι εκτύπωσης που περιέχει Pigment White 6

#### *Αφαιρούμενο προστατευτικό στρώμα (επικάλυψη αποδέσμευσης)*

υμένας από πολυεστέρα, με επίστρωση φθοριοπολυμερούς

Το επίθεμα Qutenza παρέχεται με σωληνάριο γέλης καθαρισμού, το οποίο δεν περιέχει δραστική ουσία.

*Η γέλη καθαρισμού περιέχει:*

πολυαιθυλενογλυκόλη 300  
καρβομερή  
κεκαθαρμένο ύδωρ  
υδροξείδιο του νατρίου (E524)  
αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας  
βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320)

### **Εμφάνιση του Qutenza και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Qutenza είναι δερματικό επίθεμα για χρήση στο δέρμα σας.

Κάθε επίθεμα έχει διαστάσεις 14 cm x 20 cm (280 cm<sup>2</sup>) και αποτελείται από μια αυτοκόλλητη πλευρά που περιέχει τη δραστική ουσία και μια εξωτερική επιφάνεια της στρώσης βάσης. Η αυτοκόλλητη πλευρά είναι καλυμμένη με αφαιρούμενη, διαυγή, χωρίς εκτύπωση, διαγώνια κομμένη προστατευτική ταινία. Η εξωτερική επιφάνεια της στρώσης βάσης έχει τυπωμένο το 'capsaicin 8%'.

Κάθε συσκευασία Qutenza περιέχει 1 ή 2 φακελίσκους και 1 σωληνάριο γέλης καθαρισμού (50 g). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
1932 Sint-Stevens-Woluwe  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00  
beinfo@grunenthal.com

#### **Lietuva**

UAB "STADA – Nizhpharm – Baltija"  
Tel: +370 5 2603926

#### **България**

STADA Pharma Bulgaria EOOD  
25A, Cherni vrah Blvd, fl.4  
1421 Sofia, Bulgaria  
Тел.: +359 29624626

#### **Luxembourg/Luxemburg**

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
1932 Sint-Stevens-Woluwe  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00  
beinfo@grunenthal.com

#### **Česká republika**

STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Tel: +420 257888111

#### **Magyarország**

Hemopharm GmbH  
Németország  
Tel.: +49 61729689

#### **Danmark**

Grünenthal Denmark ApS  
Tlf: +45 8888 3200

#### **Malta**

Grünenthal GmbH  
Il-Ġermanja  
Tel.: +49-241-569-0



**Deutschland**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
DE-52078 Aachen  
Tel: + 49 241 569-1111  
service@grunenthal.com

**Eesti**

UAB "STADA – Nizhpharm – Baltija"  
Leedu  
Tel: +370 5 2603926

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.  
Οδός Τατοΐου  
GR-146 71 Νέα Ερυθραία  
Τηλ: + 30 210 8009111-120  
mailbox@vianex.gr

**España**

Grünenthal Pharma, S.A.  
C/Dr. Zamenhof, 36  
E-28027 Madrid  
Tel: +34 (91) 301 93 00

**France**

Laboratoires Grünenthal SAS  
Immeuble Eurêka  
19 rue Ernest Renan  
CS 90001  
F- 92024 Nanterre Cedex  
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

**Hrvatska**

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb  
Tel: +385 1 37 64 111

**Ireland**

Grünenthal Pharma Ltd  
4045 Kingswood Road,  
Citywest Business Park  
IRL – Citywest Co., Dublin  
Tel: +44 (0)870 351 8960  
medicalinformationie@grunenthal.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Grünenthal Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 4305 1

**Nederland**

Grünenthal B.V.  
De Corridor 21K  
NL-3621 ZA Breukelen  
Tel:+31 (0)30 6046370  
info.nl@grunenthal.com

**Norge**

Grünenthal Norway AS  
Tlf: +47 22 99 60 54

**Österreich**

Grünenthal GmbH  
Campus 21, Liebermannstraße A01/501  
2345 Brunn am Gebirge  
Tel: +43(0)2236 379 550-0

**Polska**

STADA Poland Sp. Z.o o.  
Tel.: +48 227377920

**Portugal**

Grünenthal, S.A.  
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A  
P-1495 - 190 Algés  
Tel: +351 / 214 72 63 00

**România**

S.C. STADA M&D S.R.L.  
Spatiul Independentei 1b, sectorul 4  
Bucuresti  
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

**Slovenija**

STADA d.o.o  
Dunajska cesta 156  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 1589 6710

**Slovenská republika**

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**

Grünenthal Finland Oy  
Puh/Tel: +358 44 240 9190

**Κύπρος**  
BIANEΞ Α.Ε.  
Οδός Τατοΐου  
GR-146 71 Νέα Ερυθραία-Ελλάδα  
Τηλ: + 30 210 8009111-120  
mailbox@vianex.gr

**Sverige**  
Grunenthal Sweden AB  
Tel: +46 (0)8 643 40 60

**Latvija**  
UAB “STADA – Nizhpharm – Baltija“  
Lietuva  
Tel: +370 5 2603926

**United Kingdom**  
Grünenthal Ltd  
1 Stokenchurch Business Park  
Ibstone Road, HP14 3FE – UK  
Tel: +44 (0)870 351 8960  
medicalinformationuk@grunenthal.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας.  
Η πλήρης Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) περιλαμβάνεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.