

# **Informace k předepisování a použití přípravku QUTENZA™**

## Úvod do problematiky neuropatické bolesti

Kromě fyziologické nociceptivní bolesti existuje i neuropatická nebo také neurogenní bolest, která vzniká při primární lézi či dysfunkci nervového systému (centrálního i periferního). V periferním nervstvu dochází v důsledku poškození k senzibilizaci nociceptivních vláken a tím ke snížení prahu bolestivého vnímání – hyperalgií a alodynii. Neuropatická bolest může časově navazovat na neurogenní lézi nebo nastupuje s určitou prodlevou. Neuropatická bolest sleduje nervové struktury a nervovou distribuci.

## Úvod k přípravku QUTENZA™

### Qutenza 179 mg kožní náplast

#### Kvalitativní a kvantitativní složení přípravku QUTENZA:

- jedna náplast obsahuje 179 mg kapsaicinu, tedy jeden cm<sup>2</sup> náplasti obsahuje 640 mikrogramů kapsaicinu (8%)
- jedna 50 g tuba čistícího gelu pro přípravek Qutenza obsahuje 0,2 mg/g butylhydroxyanisolu.

Kapsaicin je vysoce selektivní agonista vaniloidního receptoru TRPV1. Počátečním účinkem kapsaicinu je aktivace kožních nociceptorů exprimujících TRPV1, což vede k palčivosti a erytému jako konečnému důsledku uvolnění vazoaktivních neuropeptidů. Po expozici kapsaicinu se kožní receptory stávají méně citlivými na různé podněty. Kapsaicinem vyvolané změny v kožních nociceptorech jsou reverzibilní. Předpokládá se, že toto znečítlivění nociceptorů tvoří základ úlevy od bolesti, která následuje po lokální expozici kapsaicinem.

Kapsaicin obsažený v přípravku Qutenza je určen pro kožní podání. Kožní náplast QUTENZA obsahuje 179 mg kapsaicinu, tedy jeden cm<sup>2</sup> náplasti obsahuje 640 mikrogramů kapsaicinu, tedy 8 % kapsaicinu, optimalizovaného pro rychlou dermální absorpci. Přípravek Qutenza je náplast o rozměrech 14 cm × 20 cm skládající se z vnější povrchové vrstvy, kde je vytištěn nápis „capsaicin 8%“ a z adhezivní strany obsahující léčivou látku kapsaicin. Adhezivní strana je pokryta odstranitelnou, průhlednou ochrannou fólií. S přípravkem QUTENZA se rovněž dodává čistící gel, jenž se nanáší na léčenou oblast po odstranění přípravku Qutenza.

**Přípravek QUTENZA představuje léčebný přístup zaměřený na dosažení dlouhodobé úlevy od bolesti; je určen k léčbě periferní neuropatické bolesti u dospělých bez diabetu.**

- Přípravek Qutenza by měl být aplikován na nejbolestivější oblast pokožky, za použití maximálně 4 náplastí, léčbu lze opakovat každých 90 dní.
- Přípravek QUTENZA poskytuje rychlý, přetrvávající účinek po jediné aplikaci.<sup>2-10</sup>
- Většina pacientů s postherpetickou neuralgií (PHN) dosáhla úplného léčebného účinku přípravku QUTENZA do 2 dnů od zahájení léčby.
- Většina pacientů s PHN pociťovala zlepšení i 12 týdnů po léčbě přípravkem QUTENZA.<sup>8</sup>
- Nežádoucí účinky byly přechodné a spontánně odeznívající.<sup>8-10</sup> Přechodné pálení a zarudnutí v místě aplikace bylo obvykle mírné až střední intenzity a vymizelo do 2 – 3 dnů.<sup>8-10</sup>

## Reference

1. Treede RD, et al. Neuropathic pain: Redefinition and a grading system for clinical and research purposes. *Neurology* 2008;70(18):1630–1635.
2. Caterina MJ, Julius D. The Vanilloid Receptor: A molecular gateway to the pain pathway. *Annu Rev Neurosci* 2001;24:487–517.
3. Campbell JN, Meyer RA. Mechanisms of Neuropathic Pain. *Neuron* 2006;52(1):77–92.
4. Woolf CJ, Mannion RJ. Neuropathic pain: aetiology, symptoms, mechanisms, and management. *Lancet* 1999;353(9168):1959–1964.
5. Pingle SC, et al. Capsaicin receptor: TRPV1 a promiscuous TRP channel. *Handb Exp Pharmacol* 2007;179:155–171.
6. Knotkova H, et al. Capsaicin (TRPV1 Agonist) therapy for pain relief: Farewell or Revival? *Clin J Pain* 2008;24(2):142–154.
7. Noto C, et al. NGX-4010, a high-concentration capsaicin dermal patch for lasting relief of peripheral neuropathic pain. *Curr Opin Investig Drugs* 2009;10(7):702–710.
8. Backonja M, et al. NGX-4010, a high-concentration capsaicin patch, for the treatment of postherpetic neuralgia: a randomised, double-blind study. *Lancet Neurol* 2008;7(12):1106–1112.
9. Simpson DM, et al. Controlled trial of high-concentration capsaicin patch for treatment of painful HIV neuropathy. *Neurology* 2008;70:2305–2313.
10. Summary of product characteristics: Qutenza, EMA, [www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/qutenza/qutenza.htm](http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/qutenza/qutenza.htm).

## Obecná opatření pro manipulaci a likvidaci

- Při manipulaci s náplastmi QUTENZA a při čištění léčených oblastí používejte nitrilové rukavice. NEPOUŽÍVEJTE latexové rukavice, protože neposkytují adekvátní ochranu.
- Nepřibližujte fólii do blízkosti očí nebo sliznic.
- Vyhýbejte se přímému kontaktu s aktivním povrchem přípravku QUTENZA, použitou gázou nebo použitým čisticím gelem.
- Všechny použité a nepoužité fólie, gázové čtverce a veškerý ostatní materiál, který byl v kontaktu s ošetřovanou oblastí, při likvidaci bezpečně uzavřete do polyetylenového sáčku na zdravotnický odpad a vyhoďte do nádoby určené pro zdravotnický odpad.

## Varování a bezpečnostní opatření

- Přípravek QUTENZA se používá pouze na suchou, neporušenou (zdravou) pokožku a nikoliv na obličej, nad vlasovou linií hlavy a/nebo v blízkosti sliznic.
- U pacientů s nestabilní nebo nedostatečně korigovanou hypertenzí nebo s nedávnou anamnézou kardiovaskulárních příhod je zapotřebí před zahájením léčby přípravkem QUTENZA zvážit riziko nežádoucích kardiovaskulárních účinků způsobených případným stresem, který může být spojen s tímto léčebným postupem.
- Přípravek QUTENZA by měl být používán s opatrností u pacientů s poruchami senzorických funkcí, neboť u nich může být zvýšené riziko změny ve smyslovém vnímání (např. krátkodobé změny ve schopnosti cítit horké podněty).
- U pacientů užívajících vysoké dávky opiátů:
  - Tito pacienti nemusí odpovídat na perorální opioidová analgetika, která by byla podávána k léčbě akutní bolesti v průběhu a po skončení tohoto léčebného postupu.
  - Před zahájením terapie přípravkem QUTENZA se u pacientů s podezřením na vysokou opioidovou toleranci doporučuje připravit alternativní strategie mírnění bolesti.
- V průběhu léčebného postupu by měl být sledován krevní tlak.
- Pacientům pociťujícím zvýšenou bolest by měla být poskytnuta podpůrná léčba, jako je lokální chlazení nebo perorální analgetika (tj. krátkodobě působící opioidy).
- Čisticí gel pro přípravek QUTENZA obsahuje butylhydroxyanisol, který může vyvolat toxické kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

## DOTAZNÍK PRO LÉKAŘE PŘEDEPISUJÍCÍHO PŘÍPRAVKU QUTENZA

Tento dotazník seznamuje předepisujícího lékaře se všemi aspekty přípravku QUTENZA a zajišťuje tak optimální použití přípravku. Dotazník byste měli vyplnit **před** podáním přípravku QUTENZA pacientovi. Další informace o přípravku QUTENZA naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

**KONTRAINDIKACE: NEPŘEDEPISUJTE** přípravek QUTENZA pokud se váš pacient splňuje následující kritéria

**Je pacient přecitlivělý na léčivou látku kapsaicin, chilli papričky nebo na kteroukoliv z pomocných látek<sup>†</sup>?**  ano  ne

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

**Léčí se pacient s hypertenzí?**  ano  ne

**Má pacient anamnézu kardiovaskulárních příhod?**  ano  ne

**Máte u pacienta podezření na vysokou opioidovou toleranci?**  ano  ne

U pacientů s nestabilní nebo nedostatečně upravenou hypertenzí nebo s nedávnou anamnézou kardiovaskulární příhody je zapotřebí před zahájením léčby přípravkem QUTENZA zvážit riziko nežádoucích účinků způsobených případným stresem, který může být spojován s tímto léčebným postupem. Pacienti užívající vysoké dávky opioidů nemusejí odpovídat na perorální opioidová analgetika, která by byla podávána k léčbě akutní bolesti v průběhu a po skončení tohoto léčebného postupu.

U pacientů s podezřením na vysokou opioidovou toleranci by měla být připravena alternativní strategie mírnění bolesti před léčbou přípravkem QUTENZA.

U pacientů s poškozením jater a ledvin není nutné dávkování upravovat.

- Před terapií přípravkem QUTENZA i během ní byste měli sledovat krevní tlak pacienta.
- Před terapií přípravkem QUTENZA upozorněte pacienta na zvýšené riziko dočasných změn ve smyslovém vnímání (např. krátkodobé změny ve schopnosti cítit horké podněty, menší změny v detekci tepla).
- Před terapií přípravkem QUTENZA a čistícího gelu upozorněte pacienta na zvýšené riziko kauzálních lokálních reakcí (např. kožní dermatitidy) a na možnost podráždění očí a sliznic.

### PRAKTICKÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Vyhýbejte se přímému kontaktu s přípravkem QUTENZA, použitou gázou a použitým čistícím gelem.
- Náplasti QUTENZA nesmějí být přidržovány v blízkosti očí nebo sliznic.
- Neaplikujte přípravek QUTENZA na porušenou pokožku nebo na otevřené rány.
- Neaplikujte přípravek QUTENZA na žádnou část hlavy a obličeje a/nebo v blízkosti sliznic.
- Po celou dobu manipulace s přípravkem QUTENZA a při čištění léčených oblastí je nutné používat nitrilové rukavice. Latexové rukavice NELZE použít, protože neposkytují dostatečnou ochranu.
- Použité náplasti přípravku QUTENZA a veškerý další materiál, který byl v kontaktu s léčenou oblastí, uzavřete do polyetylénového sáčku na zdravotnický odpad a uložte jej do příslušné nádoby pro zdravotnický odpad.

<sup>†</sup>Každá fólie se skládá z

- matrice: adhezivní silikon, dietylenglykolmonoethyléter, silikonový olej, etylcelulóza N50 (E462).
- krycí vrstvy: polyesterová krycí fólie, tiskařský inkoust obsahující bílý pigment 6.
- snímatelného ochranného filmu: snímatelná polyesterová fólie.

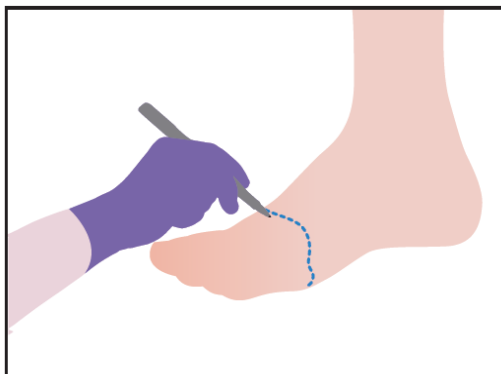
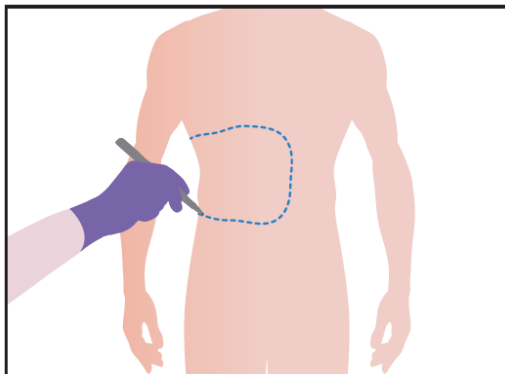
Čistící gel (50 g) k přípravku QUTENZA obsahuje 0,2 mg/g butylhydroxyanizolu (E320), edetan disodný, hydroxid sodný (E524), čišťenou vodu, karbomer, polyetylénglykol.

## NÁVOD K POUŽITÍ

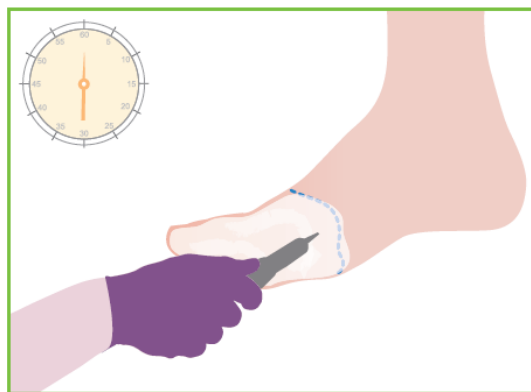
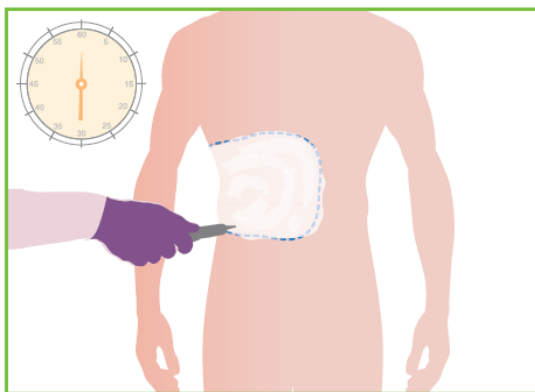
### NÁVOD K POUŽITÍ:

**Přípravek QUTENZA™ by měl aplikovat pouze lékař nebo zdravotní sestra pod dohledem lékaře.**

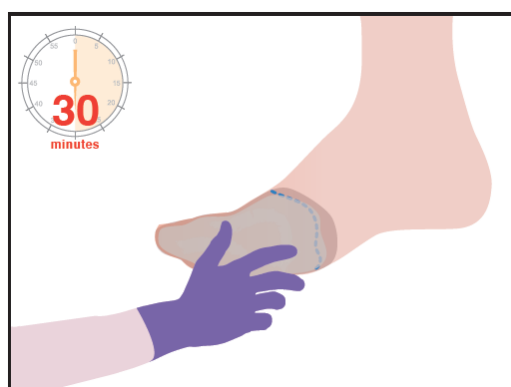
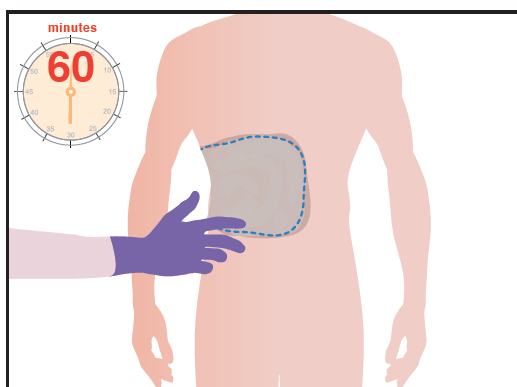
- 1. Označení léčené oblasti:** Lékař na pokožce vyznačí nejbolestivější oblasti perem nebo fixem. Pokud je nutné, ostříhejte ochlupení v postižené oblasti pro lepší přilnavost náplasti (neholte je). Označenou léčenou oblast citlivě omyjte mýdlem a vodou a pokožku důkladně osušte.



- 2. Nanesení lokálního anestetika:** Před nalepením náplasti Qutenza nanese lékař nebo zdravotní sestra na léčenou oblast lokální anestetikum, aby se zmírnily bodavé pocity spojené s aplikací. Aplikujte lokální anestetikum na celou označenou léčebnou oblast s vnějším přesahem od 1 do 2 cm. Vyčkejte po dobu 60 minut nebo podle pokynů pro užívání daného přípravku. Odstraňte lokální anestetikum a jemně očistěte mýdlem a vodou a pečlivě usušte.

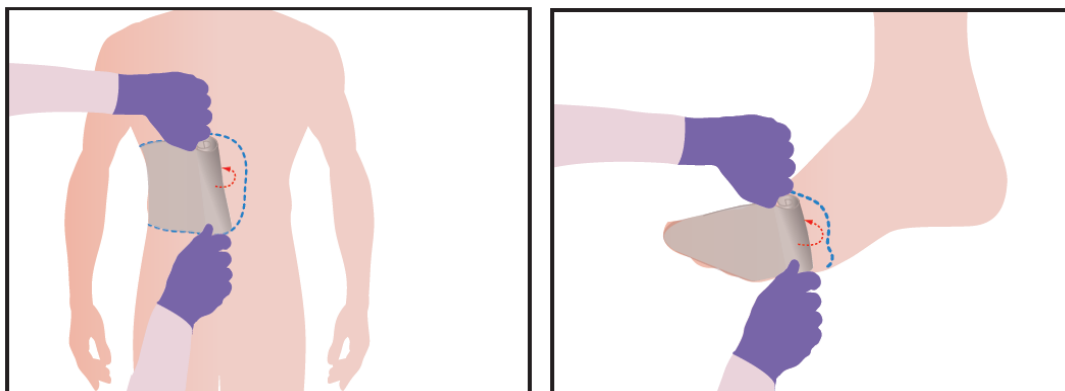


- 3. Aplikace náplasti QUTENZA:** Přípravek QUTENZA je transparentní fólie na jedno použití, kterou je možné zastříhnout tak, aby odpovídala velikosti a tvaru léčené oblasti. Náplast QUTENZA stříhejte před odstraněním ochranné fólie. Ochranná fólie NESMÍ být odstraněna dříve než těsně před aplikací. Ochranná fólie je kvůli snadnějšímu odstranění diagonálně přestřížena. Při přípravě držte náplast nelesklou stranou nahoru. Odtrhněte a přehněte část ochranné fólie a přiložte adhezivní část potíštěné náplasti na léčenou oblast. Přidržte náplast na místě. Jednou rukou pomalu a opatrně odlupujte ochrannou fólii a zároveň druhou rukou náplast uhlazujte a přitlačujte na pokožku. Nechte náplast působit po dobu 30 minut na nohou nebo 60 minut na jiných místech těla.



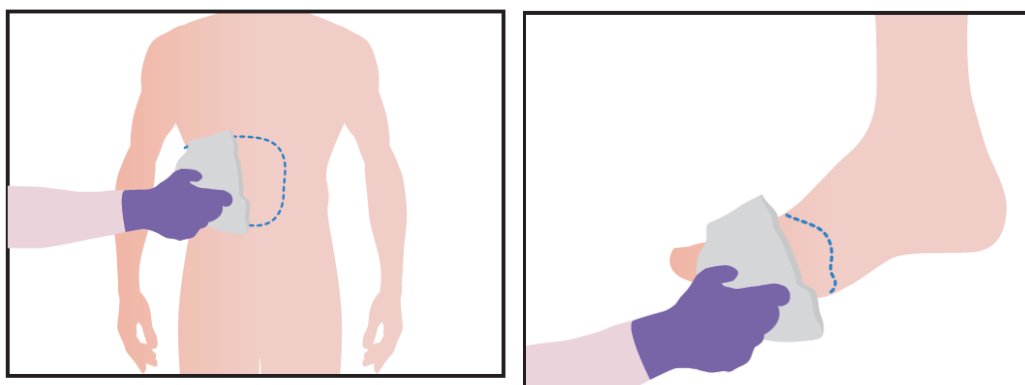
### 4. Odstranění náplasti QUTENZA:

Při odstraňování rolujte náplast QUTENZA jemně a pomalu směrem dovnitř, aby riziko aerolisace kapsaicinu bylo co nejmenší (vdechnutí kapsaicinu rozptýleného ve vzduchu může způsobit kašel a kýčání).



### 5. Nanesení čistícího gelu:

Naneste na léčenou oblast dostatečné množství čistícího gelu a nechte jej působit alespoň po dobu jedné minuty. Čistící gel setřete suchou gázou, aby byly veškeré zbytky kapsaicinu z pokožky odstraněny. Po setření čistícího gelu jemně omyjte léčenou oblast mýdlem a vodou.



6. **Doporučení:** informujte pacienta, že léčená oblast může být několik dní citlivá (na teplo, horkou sprchu / koupel, přímé sluneční záření, cvičení atd.).

- Akutní bolest v průběhu aplikace a po jejím skončení se léčí lokálním chlazením (jako je studený obklad) a perorálními analgetiky (např. krátkodobě působící opioidy).
- Pokud dojde k pálení očí, pokožky nebo dýchacích cest, odveďte postiženou osobu mimo dosah přípravku Qutenza. Oči nebo sliznice vypláchněte nebo omyjte proudem vody.
- Pokud přípravek Qutenza přijde do kontaktu s pokožkou, která nemá být léčena, naneste čistící gel, nechte působit po dobu jedné minuty a gel setřete suchou gázou, aby byly veškeré zbytky kapsaicinu odstraněny. Po setření čistícího gelu omyjte danou oblast mýdlem a vodou.
- Objeví-li se dušnost, poskytněte odpovídající lékařskou péči.
- Aby náplast Qutenza na léčené oblasti po celou dobu dobře držela, lze použít jednorázové stahovací ponožky nebo obinadlo.

## Informace k předepisování přípravku QUTENZA™

QUTENZA™ kožní náplast, kapsaicin 179 mg

LÉČIVÁ LÁTKA: kapsaicin (640 µg/cm<sup>2</sup>, 8 %)

LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ: Každá krabička obsahuje 1 nebo 2 sáčky s 1 kožní náplastí, 1 tubu čisticího gelu (50 g). Každá náplast má rozměry 14 cm × 20 cm (280 cm<sup>2</sup>).

SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK: Každá náplast se skládá z matrice obsahující: adhezivní silikon, dietylenglykolmonoethyléter, silikonový olej, etylcelulózu N50 (E462); z krycí vrstvy: polyesterová krycí fólie, tiskařský inkoust obsahující bílý pigment 6; snímatelného ochranného filmu: snímatelná polyesterová fólie. Čisticí gel (50 g) k přípravku QUTENZA obsahuje 0,2 mg/g butylhydroxyanizolu (E320), edetan disodný, hydroxid sodný (E524), čistou vodu, karbomer, polyetylenglykol.

TERAPEUTICKÉ INDIKACE: Přípravek QUTENZA je určen k léčbě periferní neuropatické bolesti u dospělých bez diabetu, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro léčbu bolesti.

NEPOUŽÍVEJTE: Pokud je pacient alergický (přecitlivělý) na kapsaicin, chilli papričky nebo na kteroukoli jinou složku kožní náplasti QUTENZA. Nepoužívejte přípravek QUTENZA na žádnou část hlavy ani obličje pacienta. Nepoužívejte přípravek QUTENZA na porušenou pokožku. Nedotýkejte se přípravku QUTENZA ani jakéhokoliv dalšího materiálu, který přišel do styku s léčenými oblastmi, neboť to může vyvolat pálení a štípání. Nedotýkejte se očí, úst nebo jiných citlivých oblastí. Čichání nebo vdechování v blízkosti náplasti QUTENZA může vyvolat kašel nebo kýchání.

POUŽITÍ U DĚTÍ A DOSPÍVAJÍCÍCH: Přípravek QUTENZA se nedoporučuje pro léčbu pacientů mladších 18 let.

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Při předepisování přípravku těhotným ženám je zapotřebí opatrnosti. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se kojících žen.

VLIVY NA SCHOPNOST ŘÍZENÍ DOPRAVNÍCH PROSTŘEDKŮ A OBSLUHU STROJŮ: Je nepravděpodobné, že přípravek QUTENZA má přímé účinky na schopnost uvažovat nebo řídit či ovládat stroje.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB POUŽITÍ: Přípravek QUTENZA by měl aplikovat pouze odborný zdravotnický pracovník. Před aplikací přípravku QUTENZA by léčená oblast měla být předem ošetřena topickým anestetikem. Přípravek QUTENZA by se měl aplikovat na nejbolestivější oblasti pokožky (používejte nanejvýš 4 náplasti). Přípravek QUTENZA musí být aplikován na neporušenou, nepodrážděnou, suchou pokožku, a má se ponechat na místě po dobu 30 minut na nohou (např. při neuropatii přidružené k infekci HIV) a 60 minut na jiných místech (např. při postherpetické neuralgii). Pokud bolest přetrvává nebo se vrací, lze léčbu přípravkem Qutenza opakovat každých 90 dní. Podrobnosti o podávání přípravku QUTENZA naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly přechodné pálení v místě aplikace, bolest, erytém a svědění. Nežádoucí účinky byly přechodné, spontánně odeznívající a obvykle mírné až střední intenzity. Podrobnosti naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ: V případě nestabilní nebo hůře korigované hypertenze nebo nedávných potíží se srdcem by lékař měl zvážit riziko nežádoucích reakcí na srdce nebo krevní tlak v souvislosti s aplikací. Po celou dobu manipulace s přípravkem QUTENZA a při čištění léčených oblastí je nutné používat nitrilové rukavice. Náplasti QUTENZA nesmějí být přidržovány v blízkosti očí nebo sliznic. Vyhýbejte se přímému kontaktu s přípravkem QUTENZA, použitou gázou nebo použitým čisticím gelem. Čisticí gel pro přípravek QUTENZA obsahuje butylhydroxyanizol, který může vyvolat lokální kožní reakce, např. kontaktní dermatitidu nebo podráždění očí a sliznic.

KONTRAINDIKACE: Přecitlivělost na účinnou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

INTERAKCE: Nebyly prováděny žádné formální studie interakce s jinými léčivými přípravky, protože u přípravku QUTENZA je znám výskyt pouze přechodné nízké systémové absorpce.

VELIKOST BALENÍ: jedna krabička přípravku QUTENZA obsahuje 1 nebo 2 sáčky s léčivou náplastí QUTENZA, 1 tubu čisticího gelu (50 g). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ: Skladujte naplocho v původním sáčku a krabičce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZVLÁŠTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI LIKVIDACI: Nepoužité náplasti, gázové čtverce a veškerý ostatní materiál, který byl v kontaktu s ošetřovanou oblastí, při likvidaci uzavřete do polyetylenového sáčku a odhodte do příslušné nádoby pro zdravotnický odpad.



## **INFORMACE K PŘEDEPISOVÁNÍ**

ZVLÁŠTNÍ VAROVÁNÍ: Uchovávejte mimo dosah dětí.

POUŽITELNÉ DO: Neotevřený sáček: 4 roky. Po otevření sáčku: Aplikujte přípravek QUTENZA do 2 hodin.

ZPŮSOB VÝDEJE: Pouze na lékařský předpis.

ČÍSLO REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ: EU/1/09/524/001-002

DALŠÍ INFORMACE VÁM POSKYTNE: Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8

DATUM REVIZE: srpen 2010

KOMPLETNÍ INFORMACE K PŘEDEPISOVÁNÍ LÉKU NALEZNETE V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU