

## Uddannelsesmateriale

### Viktig sikkerhedsinformation

### Fræðsluefni

DK  
NO  
IS

# Qutenza (capsaicin) 179 mg plaster

## Qutenza (kapsaicin) 179 mg plaster

## Qutenza (capsaicin) 179 mg húðplástur

Informationsmateriale til sundhedspersonale til risikominimering i forbindelse med Qutenza (capsaicin) 179 mg plaster

Risikominimeringsmaterieel for Qutenza (kapsaicin) 179 mg plaster, for helsepersonell

Áætlun um áhættustjórnun fyrir heilbrigðisstarfsfólk sem kemur að meðhöndlun með Qutenza (capsaicin) 179 mg húðplástur

## Uddannelsesmateriale

### Qutenza (capsaicin) 179 mg plaster

Administrationsguide til sundhedspersonale om Qutenza™ (capsaicin) (Version 5, april 2017)

Informationsmateriale til sundhedspersonale til risikominimering i forbindelse med Qutenza (capsaicin) 179 mg plaster

#### QUTENZA: SAMMENFATNING AF ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN

Ordinerende læger skal henholde sig til denne administrationsguide, inden Qutenza administreres. Se produktresuméet for yderligere information om Qutenza.

**KONTRAINDIKATIONER:** Udskriv IKKE Qutenza hvis patienten er allergisk over for det aktive stof (capsaicin) eller over for et eller flere af hjælpestofferne\*.

#### ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:

Har patienten hypertension eller en hjerte-karsygdom?  
• Ved patienter med ustabil eller dårligt kontrolleret hypertension eller med anamnestisk hjerte-karsygdom, bør der tages højde for risikoen for uønskede hjerte-karhændelser forårsaget af den potentielle behandlingsinducerede stress, inden behandling med Qutenza iværksættes.  
• Monitorér patientens blodtryk før og under behandlingen med Qutenza. Det er vigtigt at være særligt opmærksom på patienter med diabetes med eller uden samtidig koronararteriesygdom, hypertension og kardiovaskulær autonom neuropati.

Har patienten diabetes mellitus?

• Diabetiske patienter med distal sensorisk neuropati og/eller vaskulær insufficiens kan have forøget risiko for hudlæsioner på administrationsstedet.  
• Hos patienter med smertefuld diabetisk perifer neuropati skal der foretages en nøje visuel inspektion af fødderne før behandling med Qutenza og ved efterfølgende besøg i klinikken for at kunne opdage hudlæsioner, der er relaterede til den underliggende neuropati og vaskulære insufficiens.

Har patienten opioidtolerance?

• Patienter, der bruger høje doser opioider, reagerer muligvis ikke på orale opioid-analgetika, når disse bruges mod akutte smerter under og efter behandlingsproceduren. Det skal overvejes at anvendes en alternativ smertebehandling ved eventuelt behandlingsassocieret ubehag, inden behandling med Qutenza indledes til disse patienter.  
• Hos patienter, der rapporterer om svære behandlingsassocierede smerter, skal Qutenza-plasteret fjernes, og huden skal undersøges for forbrændingsskade.  
• Undersøg patientens hud for tegn på ødelagt hud eller sår inden hver påsætning af Qutenza-plaster.

• Der skal udvises forsigtighed hos patienter med eksisterende ændringer i den sensoriske funktion.  
• Patientens skal vurderes klinisk for tegn på forværring af føletab inden Qutenza-behandlingen fortsættes.  
• Informér patienten om risikoen for nedsat sensorisk funktion, som generelt er små og midlertidige efter Qutenza-behandling, dvs. evnen til at føle varme og skarp smertestimuli.  
• Inden Qutenza-behandlingen skal patienten informeres om den øgede risiko for midlertidige lokale hudreaktioner, dvs. en brændende fornemmelse på huden, rødme, kløe og hævelser.  
• Inden Qutenza-behandlingen skal patienten informeres om, at han/hun kan opleve behandlingsassocieret ubehag under og efter påsætning af plasteret.  
• Informér patienten om, at der i sjældne tilfælde kan opstå alvorlige hudskader såsom forbrændinger efter Qutenza-behandling.

#### PRAKTISKE FORHOLDSREGLER:

• Qutenza-behandling skal administreres i et godt ventileret område.  
• Anvend altid nitrilhandsker (ikke latex), ved håndtering af Qutenza. Derudover anbefales det, at anvende maske og beskyttelsesbriller.  
• Undgå direkte kontakt med Qutenza-plastre, brugt gazebind eller brugt rensesgel, og undgå at berøre øjne, mund eller andre følsomme områder under behandlingen. Rensesgelen til Qutenza indeholder butylhydroxyanisol, der kan forårsage lokale hudirritationer (f.eks. kontaktdermatitis) eller irritation af øjne og slimhinder.  
• Hold ikke Qutenza-plastre i nærheden af øjne eller slimhinder.  
• Påsæt ikke Qutenza på ødelagt hud.  
• Påsæt ikke Qutenza på følgende områder: ansigt, over hågrænsen på skulpen eller i nærheden af øjne og slimhinder.  
• Bortskaf alle Qutenza-plastre og tilhørende materialer på korrekt vis i en forseglet polyethylenpose til medicinaffald.

\*Hvert plaster består af en matrix, der indeholder: silikonklæbestof, diethylglycolmonomethylæter, silikoneolie, ethylcellulose N50 (E462), Bagsideglag: bagsideglag af polyester, printblæk indeholdende Pigment White 6. Afslagslag: beskyttelsesfilm: beskyttelsesfilm af polyester. Hver 50 g rensesgel til Qutenza indeholder 0,2 mg/g butylhydroxyanisol (E320), edetatdinatriumhydroxid (E524), rensset vand, carboner, polyethylenglycol.

#### 1. Behandlingsomgivelser

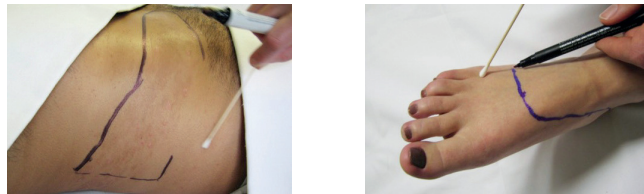
• Et rummeligt, godt ventileret behandlingslokale med adgang til rindende vand.  
Sorg for, at patienten har en form for **adsorption**, som han/hun kan beskæftige sig med under påsætningsproceduren, for eksempel læsemateriale.

#### 2. Orientering af patienten

• For behandlingen indledes skal påsætningsproceduren forklares for patienten.  
• Informér patienten om, at der kan opstå **reaktioner på behandlingsstedet**, såsom **smerter eller en brændende fornemmelse, rødme, kløe og hævelser**.

#### 3. Identifikation

• Behandlingsområder skal bestemmes ud fra identifikation af områder med **dynamisk og pinprick allodyni** og eventuelle smertefulde områder, der **strækker sig ud over området for allodyni**.  
• Når det smertefulde område er identificeret skal det markeres på huden under anvendelse af en **tusch til huden**, der ikke kan gnides af under proceduren.  
• Tegn behandlingsområdet af på en skabelon/transparent eller direkte på Qutenza-plasteret. Brug anatomiske markeringer for at sikre, at plasteret påsættes i den korrekte position.



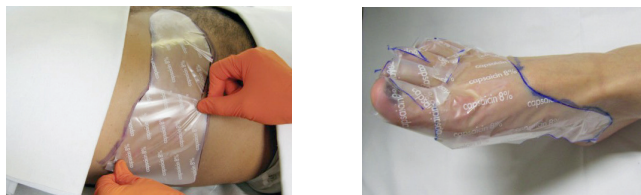
#### 4. Forberedelse

• Hvis det er nødvendigt at fjerne hår fra behandlingsområdet, skal det **klippes og ikke barberes**.  
• Behandlingsområdet kan **forbehandles** med et topikal anæstetikum, eller patienten kan få et **oralt analgetikum inden påsætning** af Qutenza, for at reducere potentielt behandlingsassocieret ubehag.  
• Hvis der bruges et topikal anæstetikum, skal dette **fjernes inden påsætning af Qutenza**.  
• Inden Qutenza-plasteret påsættes skal huden altid **vaskes** forsigtigt og **tørres grundigt**.

#### 5. Påsætning

• Bær altid nitrilhandsker, når du håndterer Qutenza og rengør behandlingsområder. Du må ikke bære latexhandsker, da de ikke yder tilstrækkelig beskyttelse.  
• Det anbefales at bære maske og beskyttelsesbriller for at forhindre irritation af øjne og luftveje, især under påsætning og fjernelse af plasteret.  
• Qutenza er et transparent **engangsplaster**, som kan klippes til, så det passer i størrelse og form til behandlingsområdet.  
• Klip Qutenza til **inden fjernelse af beskyttelsesfilmen**. Beskyttelsesfilmen må først fjernes, **lige inden** plasteret påsættes.  
• Beskyttelsesfilmen er skåret diagonalt for at gøre det nemt at fjerne den. Et stykke af beskyttelsesfilmen løsnes og foldes, og den klæbende side af Qutenza-plasteret placeres på behandlingsområdet.  
• Hold plasteret på plads, og træk derefter **langsomt og forsigtigt beskyttelsesfilmen af samtidig med**, at du med den anden hånd **glatter plasteret ud** på huden.  
• Lad plasteret sidde på i **30 minutter** på fødderne eller **60 minutter** på andre områder.  
• Hvis du **lader patienten sidde alene** mens plasteret sidder på, skal du give ham/hende mulighed for **hurtigt at kunne komme i kontakt med nogen**.

• Hvis patienten får en brændende fornemmelse i øjnene, på huden eller i luftvejene, skal patienten **fjernes** fra behandlingsområdet. Skyl øjnene eller slimhinderne med **vand**. Hvis patienten bliver stakåndet, skal der gives passende medicinsk behandling.



#### Gode råd til at få plasteret til bedre at klæbe

• For at Qutenza kan være effektiv er det vigtigt at sikre, at der er **fuldstændig kontakt** mellem plasteret og huden, **uden luftbobler og fugt**.  
• Plasterets struktur er af en sådan art, at der kan være nødvendigt med **ekstra omhyggelighed** for at sikre tæt kontakt, især på nogle af de områder, der er mere vanskelige at behandle.  
• **At lægge tryk** på plasteret under påsætning ved at anvende **gazebind eller bandage** til at **pakke om** behandlingsområdet, få patienten til at bære **stramme strømper**, bruge **vægte** eller **sandsække**, eller bede patienten ligge på behandlingsområdet, er alle måder at få plasteret til at klæbe bedre på.  
• Andre teknikker til at forbedre klæbeevnen omfatter at **klippe plasteret i mindre stykker** eller klippe i plasteret, at **strække huden** ud inden påsætning og om nødvendigt **opvarme** huden, især på **kolde fødder**.



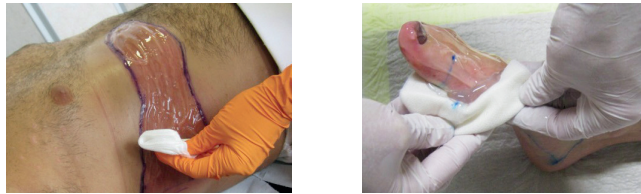
#### 6. Fjernelse

• Bær nitrilhandsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller inden plasteret fjernes.  
• Fjern langsomt og forsigtigt Qutenza-plasteret ved at rulle det indad for at **minimere risikoen for forstøvning af capsaicin**.  
• Bortskaf alle materialer i en **klinisk affaldspose**.



#### 7. Rensning

• Påfør **rigeligt** rensesgel på behandlingsområdet og lad det sidde i **mindst 1 minut**.  
• **Tør** rensesgelen af med **tørt gazebind**, og vask derefter det berørte område med sæbe og vand.  
• **Lad ikke** det capsaicin-kontaminerede vand komme i kontakt med den **omgivende hud**.



NO

## Viktig sikkerhedsinformation

### Qutenza (kapsaicin) 179 mg plaster

Veiledning for administrasjon av Qutenza™ (kapsaicin) for forskrivere (Versjon 5, april 2017)

Risikominimeringsmaterieel for Qutenza (kapsaicin) 179 mg plaster, for helsepersonell

#### QUTENZA: OVERSKYT OVER ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Forskriverneskal gjennomse og kjennetegn med denne administrasjonsveiledningen for administrasjon av Qutenza. Mer informasjon om Qutenza kan finnes i preparatomtalen. Denne kan også søkes opp på [www.legemiddelverket.no/legemiddelsøk](http://www.legemiddelverket.no/legemiddelsøk).

**KONTRAINDIKASJONER:** Qutenza skal IKKE forskrives dersom pasienten har overfølsomhet overfor virkestoffet (capsaicin) eller overfor noen av hjelpestoffene\*.

#### ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:

Har pasienten hypertension eller hjerte-karsykdom?  
• For pasienter med ustabil eller dårlig kontrollert hypertension eller tidligere hjerte-karsykdom, må risikoen for uønskede hjerte-karhændelser for behandling med Qutenza.  
• Mål pasientens blodtrykk før og under behandling med Qutenza. Vær særlig oppmerksom ved diabetespasienter med eller uten komorbide tilstander i form av koronarsykdom, hypertension og kardiovaskulær autonom neuropati.

Har pasienten diabetes mellitus?

• Diabetespasienter med distal sensorisk nevropati og/eller vaskulær insufficiens kan ha særskilt risiko for hudlæsioner på behandlingsstedet.  
• Hos pasienter med smertefull diabetisk perifer nevropati skal det foretas en grundig visuell undersøkelse av føttene før behandling med Qutenza og ved senere kontrollbesøk, for å avdekke hudlæsioner forbundet med underliggende nevropati og vaskulær insufficiens.

Har pasienten opioidtolerance?

• Pasienter som går på høye opioiddoser, vil kanskje ikke respondere på orale opioidanalgetika når de brukes ved akutte behandlingsrelaterede smerter. En alternativ strategi for smertelindring ved eventuelt ubehag i forbindelse med behandlingen bør vurderes for slike pasienter behandles med Qutenza.  
• Hos pasienter som melder om sterke behandlingsrelaterede smerter, skal Qutenza-plasteret fjernes og huden undersøkes med tanke på kjemisk brannskade.  
• Undersøk pasientens hud for hver påføring av Qutenza-plaster med tanke på huchedbrytning eller ulcerasjon.

#### 8. Rådgivning

• Informér patienten om, at det **behandlede område kan være følsomt** (over for varme, varme brusebade/karbad, direkte sollys, voldssom motion etc.) i nogle dage.  
• Informér patienten om, at den brændende fornemmelse **kan tiltage om natten**, men at han/hun kan bruke **kolende midler eller orale analgetika** (f.eks. korttidsvirkende opioider) til at håndtere eventuelt ubehag, som beskrevet i punkt 9.  
• **Alt** igangværende behandling mod neuropatiske smerter skal **fortsættes som ordinert**.  
• Der kan blive ved med at **komme capsaicin ud** af huden efter rensning; derfor skal patienten rådes til ikke at berøre det behandlede område efter behandlingen. Patienter, der behandles på hænderne, kan rådes til at **bære handsker** i 1-2 dage efter behandlingen.  
• Om muligt kan du give patienterne det **informationsark, der er inkluderet i dette dokument**, hvor disse råd er beskrevet i detaljer, med hjem som en påmindelse.

#### 9. Håndtering af behandlingsassocieret ubehag

• Afkøling er en effektiv måde til at håndtere eventuelt behandlingsassocieret ubehag, og **lokal afkøling** efter fjernelse af plasteret bør anvendes sammen med **orale analgetika** (f.eks. korttidsvirkende opioider), om nødvendigt, til at behandle akutte smerter under og efter proceduren.  
• Afkøling bør kun bruges **efter fjernelse af plasteret**; men hvis det er absolut nødvendigt kan kolende midler bruges hen mod slutningen af Qutenza-anvendelsen, hvis dette kan sikre, at patienterne får den **fulde varighed af behandlingen**.  
• Det skal undgås at anvende våde omslag under behandlingen, da **fugten kan påvirke plasters klæbeevne**.  
• Brug **afkølede** (ikke frosne) køleelementer på det behandlede område efter påsætning af Qutenza. Pæk kølelementer i noget stof for at **undgå direkte kontakt med huden**.  
• Giv patienterne nogle kølelementer, så de kan håndtere smerterne derhjemme.  
• Rådgiv patienterne om, at de, om nødvendigt, også kan anvende **smertestillende håndkøbsmedicin**, hvis afkøling ikke giver tilstrækkelig smertelindring.

#### 10. Opfølgning på patienten

• Der skal følges op på alle patienter regelmæssigt, mindst hver 2.-3. uge.  
• Inden hver påsætning af plaster skal patientens hud tjekkes, og den perifere følesans skal vurderes.  
• Patienterne skal **have et nummer, de kan ringe på**, hvis de har brug for assistance.  
• Informér patienten om, at han/hun **ikke bør reducere brugen af smertestillende medicin**, uden at konsultere den behandelende læge.

#### Indberetning af bivirkninger

Indberet bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

YDERLIGERE INFORMATION ER TILGÆNGELIG FRA Grünenthal Danmark ApS, Arne Jacobsens Alle 7, 2300 København S

REVISIONSDATO: April 2017

FOR DEN FULDE INFORMATION OM ORDINATION HVISES TIL PRODUKTRESUMÉET.

#### Information til patienten

Dette informationsark kan gives til patienten, som kan tage den med hjem.

DK

• **Fortsæt med al sædvanlig smertestillende medicin som ordinert.**  
• **Undgå at berøre eller kradsæ i behandlingsområdet.**  
• **Lad ikke børn eller dyr berøre behandlingsområdet.**  
• Du vil måske bemærke, at du har mindre følelse ved varme eller skarpe smerter på det sted, hvor Qutenza blev påsat. Dette er almindeligvis forbigående, og der vil komme normal følelse på området igen nogle dage efter din behandling.  
• Det er almindeligt at få lokale bivirkninger på behandlingsområdet, såsom rødme, kløe, brændende smerte eller hævelser, og dette går over i løbet af de næste dage.  
• Den brændende fornemmelse kan tiltage om natten, hvis behandlingsområdet bliver varmt.  
• Brug lokal afkøling eller smertestillende håndkøbsmedicin til at håndtere eventuelt ubehag.  
• Undgå varme karbade eller brusebade samt voldssom motion i nogle dage efter behandlingen.  
• Påfør ikke lokal varme på behandlingsområdet (f.eks. varmepuder eller varmt vand i poser eller flasker).  
• Der er indrapporteret sjældne tilfælde af alvorlige forbrændinger på huden, hvor Qutenza har været påsat. Hvis du oplever forværrede smerter, hævelser, afskalling eller blæredannelse af huden, skal du straks søge lægehjælp.  
• Der vil blive sendt en kopi af behandlingsproceduren og en plan for pleje til din egen læge.  
• Genoptag normale daglige aktiviteter.  
• Du vil få en opfølgende aftale, hvor du skal møde på klinikken.

Patienten kan ønske at medbringe informationsarket til egen læge for information.





## 1. Behandlingssituasjonen

- Et romslig behandlingsrom med god ventilasjon og tilgang på rennende vann.
- Sorg for noe som kan **avlede** pasienten under påføringen, for eksempel noe i **les** på.

## 2. Informasjon til pasienten

- For behandlingen starter, informeres pasienten om hvordan plasteret påføres.
- Informer pasienten om at det kan oppstå **reaksjoner på behandlingsstedet**, f.eks. **smarter eller brennende følelse, erytem, pruritus og hevelse**.
- Lever pakningsvedlegget som ligger i hver pakning til pasienten.

## 3. Identifisering

- Kartlegg behandlingsområdet ved å identifisere områder med **dynamisk og nålestikk-allodyni** og eventuelle smertefulle områder som er **utenfor området med allodyni**.
- Når det smertefulle området er lokalisert, markeres det med en **merkepen** som ikke gnis av under behandlingen.
- Overfør behandlingsområdet til en sjablong/transparent, eller direkte på Qutenza-plasteret. Bruk anatomisk markering for å sikre at plasteret påføres på riktig sted.



## 4. Forberedelser

- Fjern eventuelt kroppshår fra behandlingsstedet ved å **klippe det bort, ikke barbere**.
- Behandlingsområdet kan **forbehandles** med et lokalbedøvende middel, alternativt kan pasienten gis et **peroralt analgetikum for Qutenza påføres**, for å redusere eventuelt ubehag i forbindelse med behandlingen.
- Ved bruk av lokalbedøvende midler skal middelet **fjernes for Qutenza påføres**.
- For påføring av Qutenza-plasteret skal huden alltid **vaskes og tørkes godt**.

## 5. Påføring

- Bruk alltid nitrilhansker under håndtering av Qutenza og ved rengjøring av behandlingsområdene. Bruk ikke latekshansker, da de ikke gir tilstrekkelig beskyttelse.
- Det anbefales å bruke maske og vernebriller for å motvirke iritasjon av øyne og luftveier, særlig ved påføring og fjerning av plasteret.
- Qutenza er et gjennomsiktig plaster for **engangsbruk** og kan klippes til slik at det passer til størrelsen og fasongen på behandlingsområdet.
- Klipp til Qutenza **før du fjerner beskyttelsesfilmen**. Beskyttelsesfilmen fjernes **like før** plasteret skal påføres.
- Beskyttelsesfilmen er skåret diagonalt for at det skal bli lettere å fjerne den. Brett og dra av en del av beskyttelsesfilmen, og legg deretter den klebende siden av Qutenza-plasteret mot behandlingsområdet.
- Hold plasteret på plass, og trekk beskyttelsesfilmen **sakte og forsiktig** av mens du **samtidig glatter ut** plasteret på huden med den andre hånden.
- Klipp til Qutenza **før du fjerner beskyttelsesfilmen**. Beskyttelsesfilmen fjernes **like før** plasteret skal påføres.
- Beskyttelsesfilmen er skåret diagonalt for at det skal bli lettere å fjerne den. Brett og dra av en del av beskyttelsesfilmen, og legg deretter den klebende siden av Qutenza-plasteret mot behandlingsområdet.
- Hold plasteret på plass, og trekk beskyttelsesfilmen **sakte og forsiktig** av mens du **samtidig glatter ut** plasteret på huden med den andre hånden.
- La plasteret sitte på i **30 minutter** på fotene eller **60 minutter** på andre hudområder.
- Dersom du forlater **pasienten** under påføringen, må du sørge for at vedkommende **raskt kan komme i kontakt med noen**.
- Dersom pasienten skulle oppleve en brennende følelse i øyne, hud eller luftveier, bør pasienten **forlate** stedet der behandlingen har foregått. Skyll øyne og slimhinner med **vann**. Gi adekvat medisinsk behandling dersom det oppstår kortpustethet.



### Tips for bedre vedheft

- For at Qutenza skal være effektivt, er det svært viktig at det er **fullstendig kontakt** mellom plasteret og huden, og at **luftbobler og fuktighet unngås**.
- Strukturen på filmen er slik at man kanskje må være **ekstra nøyaktig** for å sørge for nær kontakt, spesielt i områder som er vanskelige å behandle.
- **Legg press** på plasteret under påføringen ved å **bandasjere behandlingsstedet** med **gasbind** eller **bandasje**, la pasienten ta på seg **tattsittende sokker**, bruk **vekter** eller **sandposer**, eller be pasienten ligge på behandlingsområdet. Alle disse tiltakene kan bedre vedheften.
- Andre teknikker for å oppnå bedre vedheft kan være å **dele plasteret i mindre biter** eller å lage snitt i det, trekke **huden stramt** ut for påføring, samt **varme opp** huden om nødvendig, særlig på **kalde føtter**.



## 6. Fjerning

- Ta på nitrilhansker, ansiktsmaske og vernebriller for plasteret fjernes.
- Fjern Qutenza-plasteret sakte og forsiktig ved å rulle det innover for å **minimere faren for at kapsaicin frigjøres til luften**.
- Legg alt materiale i en avfallspose for klinisk bruk.



## 7. Rengjøring

- Påfør **rikelige mengder** rengjøringsgel på behandlingsstedet og la den virke i minst **1 minutt**.
- Tørk den av med **tørt gasbind** og vask deretter huden forsiktig med såpe og vann.
- La ikke kapsaicin-kontaminert vann komme i kontakt med **huden rundt behandlingsområdet**.



## 8. Gi råd

- Informer pasienten om at **behandlingsområdet kan være sensitivt** (overfor varme, varmt vann i dusjen/badekaret, direkte sollys, anstrengende trening osv.) i noen dager.
- Fortell pasienten at den brennende følelsen kan **tilta om natten**, men at pasienten kan bruke **nedkjølede hjelpemidler eller orale analgetika (f.eks. korttidsvirkende opioider)** for å dempe ubehag, som beskrevet i punkt 9.
- All pågående behandling av neuropatisk smerte skal fortsette som **forekrevet**.
- Det kan fortsette å **lekke ut** kapsaicin fra huden etter rengjøring. Informer derfor pasienten om å unngå å berøre det behandlede området etter behandling. Pasienter som får behandling på hendene, kan rådes til å **bruke hansker** i 1–2 dager etter behandlingen.
- Gi om mulig pasientene **informasjonsskrivet som følger med dette dokumentet**, med informasjon om hvilke råd som er gitt, til å ta med seg hjem som en påminnelse.

## 9. Dersom det oppstår behandlingsrelatert ubehag

- **Nedkjøling** er effektivt mot behandlingsrelatert ubehag, og **lokal nedkjøling** bør brukes etter at plasteret er fjernet, sammen med **orale analgetika** (f.eks. korttidsvirkende opioider), dersom det er nødvendig å behandle akutt smerte under og etter behandlingen.
- Nedkjøling bør bare brukes **etter at plasteret er fjernet**. Dersom nedkjøling imidlertid er absolutt nødvendig for at pasienten skal fullføre **hele behandlingen**, kan dette brukes mot slutten av tiden der Qutenza er påført.
- Bruk av våte kompresser ved påføring av Qutenza bør unngås, fordi **fukt kan påvirke plasterets heftevne på huden**.
- Bruk **avkjølte** (ikke frosne) kuldepakninger på det behandlede området etter påføring av Qutenza. Pakk kuldepakningene inn i stoff for å **unngå direkte kontakt med huden**.
- Gi pasientene kuldepakninger som de kan bruke for å lindre smerten hjemme.
- Informer eventuelt pasientene om at de også kan bruke **reseptfrie smertestillende midler** dersom nedkjøling ikke gir tilstrekkelig smertelindring.

## 10. Oppfølging av pasientene

- Alle pasienter skal følges opp regelmessig, minst hver 2–3. uke.
- For hver påføring av plasteret må det kontrolleres at pasientens hud er hel og uskadet. Foreta en klinisk vurdering av den distale sansefunksjonen.
- Pasientene bør **få et telefonnummer som de kan ringe** hvis de trenger hjelp.
- Informer pasienten om at han/hun **ikke skal trappe ned samtidig smertebehandling** uten at dette skjer i samråd med legen som forskriver denne behandlingen.

### Melding av bivirkninger

Helsepersonell bes vanligvis rapportere enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) og på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

MER INFORMASJON FÅS VED HENVENDELSE TIL: Grønenthal Norway AS, C. J. Hambro Plass 2G, 0164 Oslo

OPPDATERINGSdato: April 2017

FULLSTENDIG FORSKRIVNINGSI NFORMASJON FINNES I PREPARATOMTALEN.

## 5

## Fræðsluefni

# Qutenza (capsaicin) 179 mg húðplástur

**Leiðarvísir fyrir heilbrigðisstarfsfólk sem kemur að meðhöndlun sjúklinga með Qutenza™ (capsaicin) (Byggt á útgáfu 5; apríl 2017)**

**Áætlun um áhættustjórnun fyrir heilbrigðisstarfsfólk sem kemur að meðhöndlun með Qutenza (capsaicin) 179 mg húðplástur**

QUTENZA: SAMANTEKT Á VARNADARORÐUM OG VARÚÐARREGLUM VIÐ NOTKUN	VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR:
Heilbrigðisstarfsfólk skal hafa hljóðn á leiðarvísunum áður en meðferð með Qutenza er hafin. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Qutenza varðandi frekari upplýsingar ( <a href="http://www.serlyfjaskra.is">www.serlyfjaskra.is</a> ).	Er sjúklingurinn með háþrýsting eða hjartasjúkdóm? • Hjá sjúklingum með óstöðugan blóðþrýsting eða háþrýsting sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á, eða með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm, skal áður en meðferð með Qutenza er hafin meta hættuna á aukaverkunum á hjarta- og æðakerfi vegna mögulegs álags sem meðferðin getur valdið.
FRÁBENDINGAR: EKKI ávísá Qutenza ef sjúklingurinn hefur ónærni fyrir virka efni (capsaicin) eða einhverju hjálparefnanna*.	• Fylgjast skal með blóðþrýstingi sjúklingins áður en meðferð með Qutenza er hafin og meðan á henni stendur. Sérstaka athygli skal veita sjúklingum með sykursýki, einkum sem hafa fylgikvilla í kransæðum, háþrýsting eða truflun í ósjálfráða taugakerfi hjarta- og æða.

Er sjúklingurinn með sykursýki?

- Sykursýkisjúklingum með úttaugakvilla og/eða lélegt blóðflæði getur verið hætt við sárna á ikomustað.
- Hjá sjúklingum með taugaverki vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki á að skoða færur vandlega fyrir meðferð með Qutenza og við síðan lækniheimsóknir til að greina hugsanleg sár sem tengjast undirgjagandi taugakvilla og lélegu blóðflæði.

Hefur sjúklingurinn þol gagnvart ópióíðum?

- Hugsanlegt er að sjúklingar sem nota stóra skammta af ópióíðum svari ekki meðferð með ópióíð verkjalyfjum til inntöku við bráðum verkjum sem tengjast meðferðinni. Hjá þeim sjúklingum skal hafa lítillt skammta valkost til verkjadyfingar, áður en meðferð með Qutenza er hafin.
- Hjá sjúklingum sem tilkynna um verulega meðferðartengda verki skal fjarlægja Qutenza plásturinn og athuga húð með tilliti til efnabruna.
- Skoðið hús sjúklingins í hvert sinn áður en Qutenza plástur er settur á m.t.t. Þess hvort merki eru ein niðurbrot húðar eða sármyndun.
- Notið Qutenza með varúð hjá sjúklingum sem eru fyrir með skyntruflanir (t.d. minnkaða skynjun í fótum) eða eru í aukinni hættu á breytingum á skynjun.
- Með sjúklinginn klínískt með tilliti til minnkaðrar skynjunar áður en Qutenza meðferð er haldið áfram. Ef minnkuð skynjun kemur fram eða eykst á að endurskoða meðferð með Qutenza.
- Segið sjúklingum frá hættunni á minna snertisýni (almenn minniháttar og tímabundið) eftir meðferð með Qutenza, þ.e. minni geta til að finna fyrir hita og eringu frá oddhvössum hlutum.
- Segið sjúklingum fyrir meðferð með Qutenza frá aukinni hættu á tímabundnum húðviðbrögðum, þ.e. brunatilfinningu, hörundsroða, kláða og þröta.
- Segið sjúklingum fyrir meðferð með Qutenza frá hugsanlegum óþægindum tengdum meðferðinni á meðan plásturinn er á og eftir að hann hefur verið tekin af.

## 1. Aðstæður við meðferð:

Qutenza á að selja í vel loftrausta rými til að draga úr hættu á vinnumengdri útsetningu.

## 2. Kynning fyrir sjúklinginn:

- Áður en meðferðin hefst skal veita sjúklingi nauðsynlegar upplýsingar um meðferðina, m.a. um viðbúinn ávinning og mögulega áhættu.
- Greiðu sjúklingi frá því að **staðbundnar aukaverkanir**, svo sem **breytt skynjun, verkur eða brunatilfinning, hörundsroði, kláði og þroti** geta komið fyrir.
- Vætið ráðleggingar um það hvað gera skal til að draga úr óþægindum ef aukaverkanir koma fram eða eru viðvarandi, eftir að heim er komið.
- Tryggið að sjúklingur fái fylgiseðilinn með lyfinu og leggið áherslu á mikilvægi þess að lesa hann.

## 3. Skilgreiðni:

- Þegar búð er að skilgreina meðferðarsvæðið skal merkja útlínur þess á húðina með **húðmerkipenna** sem nuddast ekki í burtu við meðferðina.
- Nota má að hámarki 4 plástur.

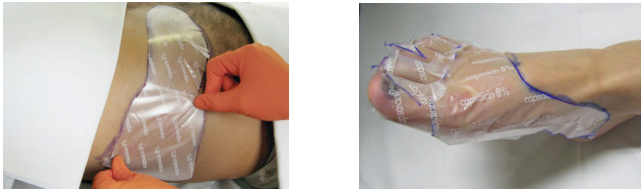


## 4. Undirbúningur:

- Ef fjarlægja þarf hár af meðferðarsvæðinu skal klippa það, ekki má raka.
- Áður en Qutenza er sett á má selja útvortis staðeðilyf til meðferðarsvæðið eða gefa sjúklingi verkjastillingu til inntöku til þess að draga úr mögulegum óþægindum sem hljóttast á því að festa plásturinn á húðina.
- Útvortis staðeðilyf skal **fjarlægja áður en meðhöndlað er með Qutenza**.
- Áður en Qutenza plástur er settur á skal ávallt **þvo og þurrka** húðina vandlega.

## 5. Plástur settur á:

- Notið plásturinn innan 2 klukkustunda eftir opnun pokans.
- Notið alltaf nitril-hanska með meðhöndlun Qutenza og við hreinsun meðferðarsvæða. Ekki nota latex-hanska því þeir veita ekki fullnægjandi vörn.
- Ráðlagt er að nota hlífðargrímur og hlífðargleraugu til að hindra eringu í augum og öndunarferum, sérstaklega þegar plástur er settur á og hann tekinn af.
- Qutenza er **einnota** gegnsær plástur sem klippa má til eftir stærð og lögun meðferðarsvæðis.
- Klippa skal Qutenza **áður en hlífðarhimnan er fjarlægð**. Ekki skal fjarlægja hlífðarhimnuna fyrir en rétt fyrir notkun.
- Hlífðarhimnan er skáskorin til að auðveldara sé að fjarlægja hana. Flætta skal hluta hennar af, bretta upp á plásturinn og setja sjálfmíllandi hlífðaprentaða plástursins á meðferðarsvæðið.
- Haldið skal plásturinn á sínum stað og flætta hlífðarhimnuna síðan af **hægt og varlega um leið og slættað** er úr plásturinn á húðinni með hinni hendinni.
- Latið plásturinn vera á í **30 mínútur** á fótum en í **60 mínútur** ef um önnur svæði er að ræða.
- Ef sjúklingurinn er skilinn einn eftir á meðan á meðferð stendur skal gera honum færð að **hafa samband við einhvern án tafar**.
- Ef sjúklingur finnur fyrir auknum verkjum meðan á meðferðinni stendur skal veita viðeigandi meðferð.
- Ef sjúklingur finnur fyrir sviða í augum, húð eða öndunarferum skal **færa hann** af meðferðarsvæðinu. Skolið augun eða slímhúðir með vatni. Úlvega skal viðeigandi læknishjálp ef þaði kemur fram.
- Ef lyfið kemst í sneringu við húð sem ekki á að meðhöndla, skal setja hreinsihlaup á húðina í eina mínútu og þurrka það síðan af með þurri grísi.



Ráð til að láta plásturinn loða betur við

- Til þess að Qutenza virki vel skipir miklu máli að tryggja að plásturinn **limist vel** við húðina, **án þess að loftbólur eða raki** verði þar á milli.
- Til þess að tryggja að Qutenza haldist í sneringu við meðferðarsvæðið má nota teygjanlega sokka eða sárabindi.



- Segið sjúklingum frá hættunni á staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu) og eringu í augum og slímhúðum í tengslum við hreinsihlaup fyrir Qutenza.
- Segið sjúklingum að einstaka sinnum getur skaði orðið á húð, svo sem bruni, eftir meðferð með Qutenza.
- Qutenza húðplásturinn skal settur á af lækni eða heilbrigðisstarfsmanni undir umsjón læknis.

### SÉRSTAKAR VARÚÐARÁRÁÐSTAFANIR:

- Gefið Qutenza meðferð við vel loftraestar aðstæður.
- Notið ávallt nitril-hanska (ekki latex) við meðhöndlun Qutenza. Auk þess er mælt með notkun hlífðargrímur og hlífðargleraugna.
- Forðist beina sneringu við Qutenza plásturinn, notaðar grísur eða notað hreinsihlaup og forðist að snerta augu, munn eða önnur viðkvæm svæði á meðan á meðferð stendur. Hreinsihlaup fyrir Qutenza inniheldur butýlhýdroxyanisól sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu) eða eringu í augum og slímhúðum.
- **Húðplástur skal ekki haldna nálægt augum eða slímhúðum.**
- **EKKI setja Qutenza á rofna húð.**
- **EKKI setja Qutenza á eftirfarandi svæði: andlitdið, hársvörð eða í námunda við augu eða slímhúð.**
- **Fargið öllum Qutenza plásturum og öðru sem hefur komist í sneringu við meðferðarsvæðið á viðeigandi hátt í innisiglaðum pölyetyln sorppoka sem ætlaður er fyrir lyftjargang.**

\*Hver plástur inniheldur: silíkonín, díetylengvíðirómstöytleter, silíkonólu, etýlsetýlósíla N50 (E462).

Ytra hlífðarlag: pölyesterhlífðarlag, prentabæk sem inniheldur hvítt lítaríní 6. Hlífðarhimna sem auðvelt er að fjarlægja: pölyesterhlífðarhimna.

Í hverjum 50 g af hreinsihlaupi fyrir Qutenza eru 0,2 mg/g butýlhýdroxyanisól (E320),

í hverjum medalet, natríumhýdroxíð (E524), hreinsað vatn, karbóner, makrógl 300.

## 6. Plástur fjarlægður:

- Notið nitril-hanska, hlífðargrímur og hlífðargleraugu þegar plástur er fjarlægður.
- Fjarlægð Qutenza plásturinn hægt og varlega með því að rúlla honum inn á við til að halda háttum á dreifingu **capsaicins út í andrúmsloftið í lágmarki**.
- Fargið öllu efni í meðlygjandi sorppoka.



## 7. Hreinsun:

- Þegið hreinsihlaup **rikulega** af meðferðarsvæðið og látið það liggja á í a.m.k. **1 minútu**.
- Þurrkið hreinsihlaupið af með **þurri grísi** og þvoíð svæðið varlega með sápu og vatni.
- **EKKI láta capsaicin-mengað vatn komast í sneringu við húðina umhverfis.**



## 8. Ráðleggingar:

- Segið sjúklingum frá því að **meðferðarsvæðið geti orðið viðkvæmt** (fyrir hita, ef farið er í heita sturtu/bað, ef fvaldið er í sóli, ef stundud er erlið þjálun o.s.frv.) í nokkra daga.
- Upplýsið sjúkling um að sviðatilfinning geti **aukist** á stundum og að ráðlegt geti verið að **kæla svæðið eða taka inn verkjalyf (t.d. stuttverkandi ópióíða)** til að draga úr óþægindum, eins og lýst er í kafla 9.
- Sjúklingur skal haldna áfram þeim meðferðum við taugaverkjum sem hann var á áður en capsaicin var notað samkvæmt **fyrirmælum**.
- Capsaicin getur haldið áfram að **seytla** úr húðinni eftir hreinsun. Þess vegna skal ráða sjúklingum frá að snerta svæðið dagana eftir meðferð. Sjúklingum sem fara í meðferð á höndum getur verið ráðlegt að **vera með hanska** í 1-2 daga eftir meðferð.
- Endurrika má Qutenza meðferð á 90 daga fresti, eftir því sem þórf er á vegna viðvarandi verki eða endurkomu verkja.
- Heilbrigðisstarfsfólk skal afhenda sjúklingum fylgiseðilinn. Auk þess má afhenda þeim **upplýsingablaðið sem fylgir þessum leiðarvísni** til að taka með sér heim sem áminningu um ráð sem hafa verið gefin.

## 9. Ráð við óþægindum tengdum meðferðinni:

- Meðhöndlið bráða verk, meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur, með staðbundinni kælingu (t.d. köldum bakstri) og verkjalyfjum til inntöku (t.d. stuttverkandi ópióíðum).
- Ekki skal hefja kælingu fyrir en **eftir að plástur hefur verið fjarlægður**. Þó má, ef nauðsyn krefur, nota kælingu við lok Qutenza meðferðar ef það tryggir að sjúklingar **ljúki fullri meðferð**.
- Forðast skal að nota raka grísi við Qutenza meðferð því **raki getur dregið úr viðloðun plástursins**.
- Notið **kældar** (ekki frystar) kælimúðir á meðferðarsvæðið eftir Qutenza meðferð. Verjið kælimúðum í einni til að **forðast beina sneringu við húðina**.
- Leiðbeinið sjúklingum um kælimúðir til að hafa við verkjum heima hjá sér.
- Leiðbeinið sjúklingum um notkun verkjastillingandi lyfja ef kæling dugur ekki til að slá á verk.

## 10. Eftirfylgni með sjúklingi:

- Reglulega skal fylgjast með öllum sjúklingum.
- Athugið að húð sjúklingins sé heil fyrir hverja meðferð og metið klínískt skynjun á nærliggjandi svæðum.
- Sjúklingar skulu fá **uppgefin símanúmer** sem þeir geta hringt í til að fá aðstoð.
- Latið sjúklinga vita að þeir **eiga ekki að draga úr öðrum verkjalyfjum sem tekin eru samhliða** án þess að ráðfæra sig við lækinninn sem ávísar lyfjunum.

### TILKYNNING AUKAVERKANA

Tilkynna skal mistök við lyfjagjöf og allar aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um önggý lýsins. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltra Grønenthal á Íslandi hjá Vistor hf., [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is) eða í síma: 535 7000.

FREKARI UPPLÝSINGAR Fulltrú Grønenthal Denmark ApS á Íslandi hjá Vistor hf., s. 535 7000.

ÚTGÁFA: Apríl 2017

FYRIR FREKARI UPPLÝSINGAR UM ÁVÍSUN ER VÍSAÐ Á SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFSINS.

9302360



Pasientinformasjon	NO
• <b>Fortsett all vanlig bruk av smertestillende midler som avtalt med legen.</b>	
• <b>Ikke ta på eller klo på det behandlede området.</b>	
• <b>Ikke la barn eller dyr berøre det behandlede området.</b>	
• <b>Du kan oppleve at du er mindre følsom for smelter fra varme eller stikk i området der Qutenza ble påført. Dette er vanligvis midlertidig, og følelsen vil vende tilbake til det normale i løpet av noen få dager etter behandlingen.</b>	
• <b>Lokale bivirkninger på behandlingsområdet, f.eks. rodhete, kløe, brennende smerte eller hevelse er vanlig og vil normalt gå over i løpet av de nærmeste dagene.</b>	
• <b>Den brennende følelsen kan bli sterkere om natten dersom det behandlede området blir varmt.</b>	
• <b>Bruk lokal nedkjøling eller reseptfrie smertestillende midler for å lindre ubehag.</b>	
• <b>Unngå varmt vann i dusjen/badekaret eller kraftig fysisk anstrengelse de første dagene etter behandlingen.</b>	
• <b>Utsett ikke det behandlede området for varme (f.eks. bruk av varmeputer, varmeplasker).</b>	
• <b>Sjeldne tilfeller av alvorlige forbrønninger har vært rapportert på hud som har blitt behandlet med Qutenza. Ta umiddelbart kontakt med lege dersom du opplever tiltakende smerte, hevelse, avflassing eller bløtting i huden.</b>	
• <b>Kopi av behandlingsprosedyren og behandlingsplanen vil bli sendt til fastlegen.</b>	
• <b>Gjenoppta normal daglig aktivitet.</b>	
• <b>Du vil få en kontrolltime på klinikken.</b>	
Det kan være lurt at pasienten tar med seg informasjonsskrivet til fastlegen som informasjon.	
Melding av bivirkninger. Bivirkninger kan rapporteres direkte til Statens legemiddelverk via <a href="http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding">www.legemiddelverket.no/pasientmelding</a>	

Upplýsingar fyrir sjúklinga	IS
Þessar upplýsingar má afhenda sjúklingi til þess að taka með sér heim.	
• <b>Mikilvægt að er að sjúklingar lesi einnig fylgiseðilinn með lyfinu.</b>	
• <b>Haldið áfram öðrum meðferðum við taugaverkjum samkvæmt ávísun.</b>	
• <b>Snertið hvorki né klórið meðferðarsvæðið.</b>	
• <b>EKKI láta börn eða dýr snerta meðferðarsvæðið.</b>	
• <b>Verið getur að þú hafir minni tilfinningu fyrir hita og beittum hlutum þar sem Qutenza var sett á. Það ætti að vera tímabundið og skynjunin ætti að verða eðlileg á nokkrum dögum eftir að meðferð lýkur.</b>	
• <b>Staðbundnar aukaverkanir á meðferðarsvæðinu, svo sem roði, kláði, sviðatilfinning og þroti (t.d. snertihúðbólga) eru algengar og ættu að ganga yfir á nokkrum dögum.</b>	