

Qutenza® 179 mg kutanes Pflaster

Capsaicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Qutenza und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Qutenza beachten?**
- 3. Wie ist Qutenza anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Qutenza aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist QUTENZA und wofür wird es angewendet?

Qutenza enthält Capsaicin und gehört zur Arzneimittel-Gruppe der Anästhetika.

Qutenza ist angezeigt zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen.

Qutenza wird zur Schmerzlinderung bei Menschen angewendet, die Nervenschmerzen aufgrund von geschädigten Nerven in der Haut haben. Nerven in der Haut können durch verschiedene Krankheiten wie zum Beispiel Gürtelrose, HIV-Infektion, Diabetes, bestimmte Arzneimittel und andere Ursachen geschädigt werden. Sie können zwischen der 1. und der 3. Woche nach der Behandlung eine Schmerzlinderung spüren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von QUTENZA beachten?

Qutenza darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Capsaicin, (auch in Chili enthalten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Qutenza anwenden.

Wenden Sie Qutenza nicht am Kopf oder im Gesicht an. Wenden Sie Qutenza nicht auf verletzter Haut oder offenen Wunden an.

Berühren Sie Qutenza oder andere Materialien, die mit den behandelten Hautstellen in Kontakt waren, nicht, da dies zu Brennen und Stechen führen kann. Berühren Sie nicht Ihre Augen, Ihren Mund oder andere empfindliche Stellen, da dies Reizungen und Schmerzen verursachen kann. Falls dies geschieht, die betroffene Stelle mit kaltem Wasser spülen. Das Schniefen oder Inhalieren in der Nähe der Qutenza-Pflaster kann Husten, Rachenreizungen oder Niesen verursachen.

Es ist normal, dass die Haut während und nach der Behandlung mit Qutenza für eine kurze Zeit sticht oder sich rötet und brennt. Wegen der Schmerzen kann Ihr Blutdruck steigen, weshalb der Arzt während der Behandlung mehrmals Ihren Blutdruck misst. Wenn Sie starke Schmerzen haben, kühlt der Arzt die betroffene Stelle oder gibt Ihnen ein Schmerzmittel. Wenn Sie sehr starke Schmerzen haben, bitten Sie Ihren Arzt, das Pflaster zu entfernen.

Im Allgemeinen waren nach Anwendung von Capsaicin vorübergehende geringfügige Veränderungen der Fähigkeit, Heißes oder Scharfes zu empfinden, zu beobachten. Wenn Sie einen instabilen oder schlecht eingestellten Bluthochdruck haben oder Herzbeschwerden hatten, wird Ihr Arzt das Risiko von Nebenwirkungen, die das Herz oder den Blutdruck betreffen, bedingt durch den möglichen Stress des Behandlungsverfahrens abwägen, bevor Sie mit Qutenza behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Qutenza wird für die Behandlung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Qutenza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Qutenza wirkt lokal auf Ihrer Haut und hat voraussichtlich keinen Einfluss auf andere Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Qutenza sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind. Sie sollten das Stillen beenden, bevor die Behandlung mit Qutenza beginnt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Qutenza auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei der Anwendung von Qutenza sind nur sehr geringe Mengen des Wirkstoffs für sehr kurze Zeit im Blut vorhanden. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass Qutenza einen direkten Einfluss auf die Konzentrationsfähigkeit oder die Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Das Reinigungsgel für Qutenza enthält Butylhydroxyanisol.

Das Reinigungsgel für Qutenza enthält Butylhydroxyanisol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

3. Wie ist QUTENZA anzuwenden?

Qutenza sollte nur von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal unter der Aufsicht des Arztes angewendet werden.

Es sollten nicht mehr als 4 Pflaster auf einmal angewendet werden.

Qutenza ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal markiert die schmerzhaftesten Bereiche auf Ihrer Haut mit einem Kugelschreiber oder Filzstift.

Bevor die Qutenza-Pflaster auf die Haut aufgeklebt werden, müssen die Behandlungsstellen mit Wasser und Seife gewaschen und abgetrocknet werden. Haare an den Behandlungsstellen werden abgeschnitten.

Bevor die Qutenza-Pflaster auf die Haut aufgeklebt werden, kann der Arzt oder das medizinische Fachper-

sonal ein Betäubungsgel oder eine Betäubungscreme auftragen oder ein orales Schmerzmittel verabreichen, um ein eventuell auftretendes stechendes Gefühl zu lindern. Das Gel bzw. die Creme muss vor der Qutenza-Anwendung entfernt und die Haut gründlich gewaschen und abgetrocknet werden.

Der Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal kann während Handhabung des Qutenza-Pflasters Handschuhe und gegebenenfalls auch eine Schutzbrille und einen Mundschutz tragen. Schniefen oder inhalieren Sie nicht in der Nähe der Qutenza-Pflaster, da dies Husten oder Niesen verursachen kann.

Qutenza kann auf die Größe des Behandlungsareals zugeschnitten werden. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal entfernt die Pflaster nach 30 Minuten, wenn Sie wegen Nervenschmerzen in den Füßen behandelt werden, oder nach 60 Minuten, wenn Sie wegen Nervenschmerzen an anderen Körperstellen behandelt werden. Es kann zwischen 1 bis 3 Wochen dauern, bis Sie eine Schmerzlinderung durch Qutenza spüren. Falls Sie danach immer noch starke Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die Therapie mit Qutenza kann, falls erforderlich, in Abständen von 90 Tagen wiederholt werden. Wenn Sie eine unzureichende Schmerzlinderung bemerken oder die Schmerzen früher zurückkehren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie erhalten möglicherweise Schmerzmittel gegen die Schmerzen, die bei der Behandlung mit Qutenza auftreten.

Es ist normal, dass die Haut während der Behandlung mit Qutenza sticht oder sich rötet und brennt.

Wenn Ihre Füße behandelt werden, können Sie Einmalsocken über den Qutenza-Pflaster tragen.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann das Qutenza-Pflaster auch mit einer Bandage umwickeln, damit das Pflaster fest auf der Haut bleibt.

Versuchen Sie nicht, das Pflaster selbst zu entfernen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entfernt es für Sie.

Nach der Behandlung mit Qutenza reinigt der Arzt oder das medizinische Fachpersonal die behandelte Haut mit Reinigungsgel aus einer Tube, die in der Packung enthalten ist. Das Reinigungsgel bleibt eine Minute auf der Haut und wird dann abgewischt, um Arzneimittelreste zu entfernen, die nach der Behandlung eventuell auf der Haut verblieben sind. Nach Abwischen des Reinigungsgels wird die Hautstelle vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen.

Berühren Sie das Pflaster nicht mit Ihren Händen.

Berühren Sie nicht die Augen, den Mund oder andere empfindliche Stellen. Falls Sie versehentlich das Qutenza-Pflaster oder behandelte Haut berühren, bevor das Reinigungsgel aufgetragen wird, kann dies zu

Brennen und/oder Stechen führen. Rufen Sie in diesem Fall sofort den Arzt.

Nehmen Sie keine Qutenza-Pflaster aus der Praxis mit. Wenden Sie Qutenza nicht zu Hause an.

Falls Qutenza länger angewendet wird, als es angewendet werden sollte

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollte Qutenza länger angewendet werden als vorgegeben, könnten Sie schwere Reaktionen an der Applikationsstelle erfahren wie z.B. Schmerzen, Rötung und Juckreiz.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Wenn Sie merken, dass Ihr Herz zu schnell, zu langsam oder ungewohnt schlägt.
 - Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Tiefe Rötung an der Stelle, an der das Pflaster angewendet wird, Blasenbildung/Nässen der Haut, sehr berührungsempfindliche, geschwollene, feuchte oder glänzende Haut. Bei einer geringen Zahl von Fällen können dies Zeichen einer Hautverbrennung sein, die dringend eine medizinische Abklärung erfordert.
 - Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlimmert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rötung oder Schmerzen an der Stelle, an der das Pflaster angewendet wird und die länger als einen Tag andauern

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, Pusteln, Blasen, Schwellung, Trockenheit an der Stelle, an der das Pflaster angewendet wird
- Brennendes Gefühl, erhöhter Blutdruck, Husten, Übelkeit, Juckreiz, Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwellung von Gliedmaßen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Quaddeln, Kribbelgefühl, Entzündung, erhöhtes oder vermindertes Gefühl in der Haut, Hautreaktion,

Reizung, Hautblutungen an der Stelle, an der das Pflaster angewendet wird

- Vermindertes Geschmacksempfinden, verringertes Gefühl in Gliedmaßen, Augenreizung, Rachenreizung, Gürtelrose

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Versehentliche Exposition (einschließlich Augenschmerzen, Augen- und Rachenreizung und Husten)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi – Villa Louvigny

L-2120 Luxemburg

Tél.: (+352) 2478 5592

Fax: (+352) 2479 5615

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist QUTENZA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Qutenza kutanes Pflaster: Flach liegend im Originalbeutel und Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

Reinigungsgel: Nicht über 25°C lagern.

Nach Öffnen des Beutels sollte Qutenza innerhalb von 2 Stunden angewendet werden.

Entsorgen benutzter und unbenutzter Qutenza-Pflaster

Es kann zu Stechen in den Fingern führen, wenn Sie diese Gegenstände berühren. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal steckt sie in einen Polyethylenbeutel, bevor Sie sicher entsorgt werden. Die Qutenza-Pflaster und alle sonstigen Behandlungsmaterialien sollten ordnungsgemäß entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Qutenza enthält

Der Wirkstoff ist Capsaicin. Jedes Pflaster von 280 cm² enthält insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm² Pflaster (8 % w/w).

Die sonstigen Bestandteile des Qutenza kutanen Pflasters sind:

Matrix:

Silikonklebstoffe,

Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.),

Dimeticon 12500 cSt,

Ethylcellulose N50 (E462).

Trägerschicht:

Poly(ethylenterephthalat) (PET)-Film, Innenseite silikonisiert

Drucktinte mit Pigmentweiß 6.

Abziehbare Schutzfolie:

Polyesterfilm, Fluoropolymer beschichtet

Das Qutenza-Pflaster wird mit einer Tube Reinigungsgel geliefert, das keinen Wirkstoff enthält.

Das Reinigungsgel enthält:

Macrogol 300,

Carbomer 1382,

Gereinigtes Wasser,

Natriumhydroxid (E524),

Natriumedetat (Ph.Eur.),

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320).

Wie Qutenza aussieht und Inhalt der Packung

Qutenza ist ein kutanes Pflaster zur Anwendung auf der Haut.

Jedes Pflaster ist 14 cm x 20 cm (280 cm²) groß und besteht aus einer haftenden Seite, die den Wirkstoff enthält, und einer äußeren Trägerschicht. Die haftende Seite ist mit einer abziehbaren, klaren, unbedruckten, diagonal eingeschnittenen Schutzfolie abgedeckt. Die Außenseite der Trägerschicht trägt den Aufdruck „capsaicin 8 %“.

Jede Qutenza-Packung enthält 1 oder 2 Beutel und 1 Tube Reinigungsgel (50 g). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Deutschland

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

DE-52078 Aachen

Tel: + 49 241 569-1111

service@grunenthal.com

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

Österreich

Grünenthal GmbH

Campus 21, Liebermannstraße A01/501

2345 Brunn am Gebirge
Tel: +43(0)2236 379 550-0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
05/2023**

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) wird zusammen mit dieser Packungsbeilage gegeben.