

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 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 Fachpersonal 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-Pflastern 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 Geschmackempfinden, 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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(ethyleneterephthalat) (PET)-Film, Innenseite silikonisiert
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

Abziehbare Schutzfolie:

Polyesterfilm, Fluorpolymer-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.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber 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 Zulassungsinhabers 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

България

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

Ceská republika

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

Danmark

Grünenthal Denmark ApS
Tlf: +45 8888 3200

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

BIANE A.E.
Οδός Τατσοίου
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 Euréka
19 rue Ernest Renan
CS 90001
F-92024 Nanterre Cedex
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

Hrvatska

STADA d.o.o.
Hercegovacka 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

Island

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 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.

Lietuva

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

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

Magyarország

Hemopharm GmbH
Németszág
Tel.: +49 61729689

Malta

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

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.
Spatiu Independentei 1b, sectorul 4
Bucuresti
Tel: +40 213160640

Slovenija

STADA d.o.o.
Astellas Pharma 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

Sverige

Grünenthal Sweden AB
Tel: +46 (0)8 643 40 60

United Kingdom (Northern Ireland)

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