

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Qutenza 179 mg kožní náplast (capsaicin)

Informace k předepisování a použití přípravku Qutenza™ (capsaicin) (Verze 5.1; Únor 2022)

Materiál pro minimalizaci rizik týkající se kožní náplasti Qutenza (capsaicin) pro zdravotnické pracovníky

QUTENZA: PŘEHLED VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Předepisující lékař by měl projít tyto informace k použití před podáním přípravku Qutenza pacientovi. Další informace o přípravku naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

KONTRAINDIKACE: NEPŘEDEPISUJTE přípravek Qutenza pokud je Váš pacient hypersenzitivní na léčivou látku (capsaicin) nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku*.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Má Váš pacient hypertenzi nebo kardiovaskulární onemocnění?

- U pacientů s nestabilní nebo nedostatečně upravenou hypertenzí nebo s anamnézou kardiovaskulárního onemocnění by se před zahájením léčby přípravkem Qutenza mělo zvážit riziko nežádoucích kardiovaskulárních účinků způsobených stresem, který může být s tímto léčebným postupem spojen.

Zkontrolujte krevní tlak Vašeho pacienta před aplikací i v průběhu léčby náplasti Qutenza. Speciální péče by měla být věnována diabetickým pacientům, ať už mají nebo nemají přidružená onemocnění koronárních tepen, hypertenzi a kardiovaskulární autonomní neuropatii.

Má Váš pacient diabetes mellitus?

- Diabetičtí pacienti s distální senzorickou neuropatií a/nebo cévní nedostatečností mohou být obzvlášť ohroženi vznikem kožních lézí v místě aplikace.
- U pacientů s bolestivou periferní neuropatií má být před každou aplikací náplasti Qutenza, a poté při každé další návštěvě, provedena vizuální kontrola nohou k detekci kožních lézí vztahujících se ke stávající neuropatii a cévní nedostatečnosti.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:

- U pacientů se silnou bolestí spojenou s léčebným postupem musí být náplast odstraněna a kůže zkontrolována, zda nedošlo k chemickému popálení.
- Před každou aplikací náplasti proveďte vizuální kontrolu kůže k detekci známek poruchy kůže nebo ulcerace.
- Použijte náplast Qutenza s opatrností u pacientů s předchozími změnami smyslového vnímání.
- Před každou další léčbou náplastí klinicky vyšetřete Vašeho pacienta na příznaky zhoršení, nebo ztráty smyslového vnímání. Pokud je ztráta smyslového vnímání detekována nebo došlo ke zhoršení, musí být léčba náplastí Qutenza znovu zvážena.
- Informujte Vašeho pacienta o riziku snížení smyslového vnímání, které je obecně malé a dočasné po terapii náplastí jako např. stimulace teplem a ostrými předměty.
- Informujte Vašeho pacienta před léčbou náplastí o zvýšeném riziku dočasných lokálních reakcí kůže, jako jsou palčivá bolest, erytém, pruritus a tvorba otoků.
- Informujte Vašeho pacienta před léčbou náplastí, že mohou v souvislosti s léčbou pociťovat diskomfort během a po aplikaci náplasti.
- Informujte Vašeho pacienta o zřídkaých případech výskytu závažných poranění kůže, jako jsou popáleniny, které se mohou vyskytnout po léčbě náplastí.

PRAKTICKÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- **Aplikujte náplast v dobře větraných ošetřovných.**
- **Při manipulaci s náplastmi použijte nitrilové (ne latexové) rukavice. Zároveň je doporučeno použití masky a ochranných brýlí.**
- **Vyhýbejte se přímému kontaktu s náplastí, použitou gázou nebo čistícím gelem a vyvarujte se sáhnutí do oka, na ústa nebo jinou citlivou část během léčby.** Čistící gel pro přípravku Qutenza obsahuje butylhydroxyanisol, který může vyvolat topické kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.
- **Nepřidržíte náplast v blízkosti očí nebo sliznic.**
- **Neaplikujte náplast na porušenou pokožku.**
- **Neaplikujte náplast na následující oblasti: obličej, nad vlasovou linii hlavy nebo v blízkosti očí a sliznic.**
- **Použité náplasti a veškerý další materiál zlikvidujte do polyetylénového sáčku pro medicínský odpad.**

* Každá náplast se skládá z matrice: adhezivní silikon, diethylenglykol-monoethylether, silikonový olej, ethylcelulosa N50 (E462).

krací vrstvy: polyesterová krací fólie, tiskařský inkoust obsahující bílý pigment 6.

snímatelného ochranného filmu: snímatelná polyesterová fólie.

Čistící gel (50g) k přípravku Qutenza obsahuje: 0,2 mg/g butylhydroxyanisol (E320), dinatrium-edetát, hydroxid sodný (E524), čišťená voda, karbomer, makrogol.

1. Uspořádání ošetrovací místnosti:

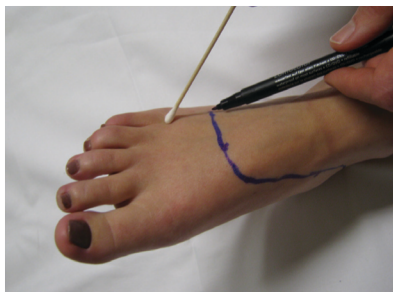
- K dispozici by měla být prostorná, dobře větraná ošetrovací místnost s **tekoucí vodou**. Poskytněte pacientovi prostředky k rozptýlení během aplikace, jako je **něco na čtení**.

2. Informování pacienta:

- **Před** zahájením léčby vysvětlíte pacientovi postup.
- Informujte pacienta, že v **místě léčby** může dojít k výskytu reakcí jako je **pocit bolesti nebo pálení, erytém, pruritus a tvorba otoků**.

3. Označení léčené oblasti:

- Léčená oblast by měla být určena zjištěním celkové plochy postižené **dynamickou alodynii** a **alodynii vyvolanou stimulací špendlíkem** a všech dalších bolestivých oblastí, které **přesahují** oblast alodynzie.
- Jakmile je bolestivá oblast identifikována, označte ji na pokožce pomocí **popisovače na kůži**, který se během procedury nesmaže.
- Obkreslete léčenou oblast na šablonu/průhlednou fólii nebo přímo na náplast Qutenza. Používejte anatomické značky, abyste zajistili, že náplast bude aplikována se správnou orientací.



4. Příprava:

- Pokud je nutné z léčené oblasti odstranit ochlupení, mělo by být **raději ostříháno než oholeno**.
- **Před aplikací** přípravku Qutenza může být léčená oblast ošetřena topickým anestetikem nebo může být pacientovi **perorálně podáno analgetikum**, aby se snížila možná bolest spojená s aplikací.
- Při použití topického anestetika, **musí být toto odstraněno před aplikací přípravku Qutenza**.
- Před aplikací přípravku Qutenza musí být kůže důkladně **omytá a osušená**.

5. Aplikace:

- **Používejte nitrilové rukavice** po celou dobu manipulace s přípravkem Qutenza a při čištění léčených oblastí. Nepoužívejte latexové rukavice, protože neposkytují dostatečnou ochranu.
- Pro prevenci podráždění očí a respiračního traktu je doporučeno použití masky a ochranných brýlí, zvláště při aplikaci a odstraňování náplasti.
- Qutenza je průhledná náplast na **jedno použití**, kterou je možné zastříhnout do velikosti a tvaru léčebné oblasti.
- Náplast Qutenza **stříhejte p řed odstraněním ochranné fólie**. Ochrannou fólii odstraňujte až **těsně před** aplikací.
- Ochranná fólie je kvůli snadnějšímu odstranění diagonálně naříznuta. Odlepte a přehněte část ochranné fólie, pak na léčenou oblast přiložte přilnavou část náplasti Qutenza.
- Přidržte náplast na místě, pak **pomalů** a **opatrně** sloupněte zbývající část ochranné fólie a **zároveň** druhou rukou náplast **uhlazujte** na pokožce.
- Ponechte náplast na místě: na nohou po dobu **30 minut**, na jiných oblastech po dobu **60 minut**.
- Pokud je **pacient ponechán** během aplikace o **samotě**, poskytněte mu prostředky, jimiž může **někoho rychle kontaktovat**.
- Pokud u pacienta dojde k podráždění dýchacích cest, očí nebo sliznic, **odvedte** pacienta z místnosti, kde probíhala aplikace. Dostane-li se capsaicin do kontaktu s očima nebo sliznicemi, je nutné je opláchnout nebo umýt proudem studené **vody**. Dojde-li k rozvoji potíží s dýcháním, poskytněte odpovídající lékařskou péči. Jestliže se podráždění dýchacích cest zhorší nebo přetrvává, je nutné, aby jste pečlivě zvážili, zda je vhodná opakovaná expozice přípravku Qutenza.



Tipy pro zlepšení přilnavosti náplasti

- Aby Qutenza byla účinná, je důležité zajistit **dokonalý kontakt** mezi náplastí a pokožkou, **bez přítomnosti vzduchových bublin a vlhkosti**.
- Struktura povrchu náplasti může v některých oblastech, které se hůře ošetřují, vyžadovat **zvýšenou pečlivost** pro zajištění těsného kontaktu s pokožkou.

- **Přilnavost lze zvýšit** přitlačením náplasti během aplikace za pomoci **gázy** nebo **obvazů, pevným ovázáním** léčené oblasti, oblečením **těsných ponožek**, použitím **zátěží** nebo **sáčků s pískem** nebo tím, že pacienta požádáte, aby si na léčenou oblast lehl.
- Další možnosti pro zlepšení přilnavosti zahrnují **rozstříhání náplasti na menší kousky** nebo vícenásobné nastřížení náplasti; **napnutí pokožky** před aplikací; a **zahřátí** pokožky, zejména v případě **studených nohou**.



6. Odstranění náplasti:

- Nasadte si nitrilové rukavice, obličejovou masku a ochranné brýle před tím, než začnete náplast odstraňovat.
- Pomalu a zvolna odstraňte náplast Qutenza navíjením směrem dovnitř, abyste **minimalizovali riziko uvolnění kapsaicinu do ovzduší**.
- Vyhodte veškerý materiál do **sáčku pro medicínský odpad**.



7. Očištění:

- Na léčenou oblast aplikujte **hojné množství** čistícího gelu a nechte ho nejméně **1 minutu** působit.
- Pak čistící gel setřete **suchou gázou** a léčené oblasti jemně omyjte mýdlem a vodou.
- **Nedovolte**, aby voda kontaminovaná kapsaicinem zasáhla **okolní pokožku**.



8. Upozornění:

- Informujte pacienta, že **léčená oblast může být několik dní citlivá** (na teplo, teplou sprchu / koupel, přímé sluneční světlo, intenzivní cvičení atd.).
- Informujte pacienta, že pocit pálení se **může zvýšit v noci**, a že v takovém případě může pro zvládnutí nepříjemných pocitů použít **chlazení** nebo **perorální analgetika (např. krátkodobě působící opioidy)**, jak je popsáno v bodě 9.
- Veškerá probíhající léčba neuropatické bolesti by měla pokračovat, **jak je předepsána**.
- Capsaicin se může i po očištění z pokožky dále **vylučovat**; proto pacientovi doporučte, aby se po léčbě ošetřené oblasti nedotýkal. Pacientovi, který byl léčen na ruku, lze doporučit **nosit** po dobu 1–2 dnů po léčbě **rukavice**.
- Pokud je to možné, poskytněte pro připomenutí pacientům písemné **pokyny, které jsou součástí tohoto dokumentu** a které si mohou vzít s sebou domů.

9. Zvládnutí nepříjemných pocitů spojených s léčbou:

- Chlazení poskytuje účinný způsob zvládnutí nepříjemných pocitů spojených s léčbou a **lokální chlazení** by mělo být použito po odstranění náplasti společně s **perorálními analgetiky** (např. krátkodobě působícími opioidy), je-li to nezbytné, pro léčbu akutní bolesti během procedury a po ní.
- Chlazení by mělo být zahájeno **po odstranění náplasti**; ale pokud je to naprosto nutné, lze opatření pro chlazení zahájit už ke konci aplikace náplasti Qutenza, aby se zajistilo, že pacienti dokončí celou **délku trvání léčby**.

- Během aplikace náplasti Qutenza je třeba se vyhnout použití mokrých obkladů, protože **vlhkost může mít vliv na přilnavost náplasti**.
- Po aplikaci náplasti Qutenza použijte na léčenou oblast **vychlazené** (ne zmražené) chladicí sáčky. Chladicí sáčky zabalte do látky, abyste **zabránili jejich přímému kontaktu s pokožkou**.
- Poradte pacientům, že doma mohou používat **volně prodejné léky proti bolesti**, pokud chlazení neposkytuje dostatečnou úlevu od bolesti.

10. Další sledování pacienta:

- Všichni pacienti by měli být sledováni pravidelně, nejméně každé 2–3 týdny.
- Před každou aplikací zkontrolujte neporušenost kůže a klinicky vyhodnoťte distální vnímání.
- Pacientům by mělo být poskytnuto **telefonní číslo, na které mohou zavolat**, pokud by potřebovali pomoc.
- Informujte pacienta, že by **neměl snižovat dávku své doprovodné medikace proti bolesti** bez vědomí lékaře odpovědného za její předepisování.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nežádoucí účinky lze také zaslat e-mailem na pobočku společnosti Stada Pharma CZ s.r.o.:

e-mail: farmakovigilance@stada-pharma.cz

DALŠÍ INFORMACE OBDRŽÍTE OD: Stada Pharma CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, tel.: +420 257 888 111

DATUM REVIZE TEXTU: únor 2022

PRO KOMPLETNÍ INFORMACE K PŘEDEPISOVÁNÍ ČTĚTE SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.