

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qutenza 179 mg kutanes Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes kutane Pflaster mit einer Fläche von 280 cm² enthält insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm² Pflaster.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede 50-g-Tube Reinigungsgel für Qutenza enthält 0,2 mg/g Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kutanes Pflaster.

Jedes Pflaster ist 14 cm x 20 cm (280 cm²) groß und besteht aus einer Klebeschicht, die den Wirkstoff enthält, und einer äußeren Trägerschicht. Die Klebeschicht ist mit einer abziehbaren, klaren, unbedruckten, diagonal eingeschnittenen Schutzfolie abgedeckt. Die Außenseite der Trägerschicht ist mit 'capsaicin 8%' bedruckt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Qutenza wird angewendet zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen, die nicht an Diabetes leiden. Qutenza kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Qutenza sollte von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

Dosierung

Qutenza sollte auf die schmerzhaftesten Hautareale (unter Verwendung von maximal 4 Pflastern) aufgebracht werden. Der schmerzhafte Bereich sollte vom Arzt ermittelt und auf der Haut markiert werden. Qutenza darf nur auf unverletzte, nicht gereizte, trockene Haut aufgebracht werden. Es soll an den Füßen (z. B. bei HIV-assoziiertes Neuropathie) 30 Minuten und an anderen Stellen (z. B. bei postherpetischer Neuralgie) 60 Minuten aufgeklebt bleiben. Die Behandlung mit Qutenza kann alle 90 Tage wiederholt werden, falls die Schmerzen persistieren oder wiederkehren.

Das Behandlungsareal kann vor dem Aufkleben von Qutenza mit einem topischen Anästhetikum behandelt oder dem Patienten kann ein orales Analgetikum gegeben werden, um eventuelle applikationsbedingte Beschwerden zu reduzieren. Das topische Anästhetikum sollte auf die gesamte mit Qutenza behandelte Fläche und die umgebenden 1 bis 2 cm aufgetragen werden. Das topische Anästhetikum bzw. das orale Analgetikum sollte gemäß der Produktinformation des jeweiligen Arzneimittels angewendet werden. In klinischen Studien wurden die Patienten mit topischem Lidocain (4%), Lidocain (2,5%)/Prilocain (2,5%) oder mit 50 mg Tramadol vorbehandelt. Die anästhetische

Creme muss vor dem Aufbringen von Qutenza entfernt und die Haut gründlich gewaschen und abgetrocknet werden.

Eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Qutenza bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut

Schutzmaßnahmen vor dem Umgang bzw. der Anwendung des Arzneimittels

Beim Umgang mit Qutenza und beim Reinigen der behandelten Hautareale sollten immer Nitrilhandschuhe getragen werden. Latexhandschuhe sollten NICHT verwendet werden, da sie keinen ausreichenden Schutz bieten. Vor allem beim Entfernen des Pflasters sollte auch der Gebrauch von Schutzmasken und Schutzbrillen in Erwägung gezogen werden.

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass ein unbeabsichtigter Kontakt mit den Pflastern oder anderen Materialien, die mit den behandelten Hautarealen in Kontakt waren, vermieden wird. Dieser kann zu vorübergehendem Erythem und Brennen (wobei die Schleimhäute besonders empfindlich sind) Augenschmerzen, Augen- und Rachenirritationen und Husten führen.

Die Pflaster sollten nicht in Augen- oder Schleimhautnähe gelangen.

Falls erforderlich, sollten Haare an den betroffenen Stellen abgeschnitten werden, damit das Pflaster besser haftet (die Haut nicht rasieren). Die zu behandelnde(n) Stelle(n) sollte(n) vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach dem Entfernen der Haare und dem Waschen sollte die Haut gründlich abgetrocknet werden.

Anwendungshinweise

Qutenza ist ein Pflaster zur einmaligen Anwendung und kann auf die Größe und Form der zu behandelnden Stelle zugeschnitten werden. Das Pflaster sollte vor der Entfernung der Schutzfolie zugeschnitten werden. Die Schutzfolie darf erst unmittelbar vor dem Aufkleben entfernt werden. Damit die Schutzfolie leichter abgezogen werden kann, ist sie diagonal eingeschnitten. Ein Teil der Schutzfolie sollte abgezogen und umgeknickt werden und die Klebeseite des bedruckten Pflasters auf die zu behandelnde Stelle aufgebracht werden. Der aufgeklebte Teil des Pflasters sollte festgehalten und die Schutzfolie langsam und vorsichtig unter dem restlichen Pflaster hervorgezogen werden. Dabei sollte das Pflaster gleichzeitig mit der anderen Hand glattgestrichen werden, um einen vollständigen Kontakt zwischen Pflaster und Haut ohne Blasenbildung und ohne Einschluss von Feuchtigkeit sicherzustellen.

Bei der Behandlung der Füße können Fußrücken, -seiten und -sohle jedes einzelnen Fußes mit den Qutenza Pflastern umwickelt werden, um das Behandlungsareal vollständig abzudecken.

Um sicherzustellen, dass Qutenza während der gesamten Behandlungsdauer mit der Haut in Kontakt bleibt, können elastische Socken oder Mullbinden verwendet werden.

Die Qutenza Pflaster sollten langsam und vorsichtig entfernt werden, indem sie einwärtsgerollt werden, damit möglichst wenig Capsaicin freigesetzt wird. Nach der Entfernung von Qutenza sollte das Reinigungsgel großzügig auf die behandelte Hautstelle aufgetragen werden und mindestens eine Minute einwirken. Anschließend sollte das Reinigungsgel mit trockenem Verbandmull abgewischt

werden, um eventuelle Capsaicinreste von der Haut zu entfernen. Nach Abwischen des Reinigungsgels sollte die behandelte Stelle vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Akute Schmerzen während und nach der Behandlung sollten durch örtliche Kühlung (z. B. mit einer Kühlkomresse) und mit oralen Analgetika (z. B. kurz wirkende Opioide) behandelt werden.

Hinweise zur Handhabung und Beseitigung der Behandlungsmaterialien, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile aufgelistet in Abschnitt 6.1.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Umgang mit den Pflastern und bei der Reinigung der Behandlungsstellen sollten Nitrilhandschuhe getragen werden (siehe Abschnitt 4.2).

Qutenza darf nur auf trockener, unversehrter (unverletzter) Haut und nicht im Gesicht, über dem Haaransatz der Kopfhaut und/oder in der Nähe von Schleimhäuten angewendet werden.

Erkennung und Behandlung von Reaktionen an der Applikationsstelle

Unerwünschte Reaktionen an behandelten Hautarealen wie Brennen, Schmerzen, Rötung und Juckreiz sind häufig oder sehr häufig. Darüberhinaus wurden Fälle von Verbrennungen, einschließlich Verbrennungen zweiten Grades, berichtet. (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit starken Schmerzen sollte das Pflaster entfernt werden und die Haut auf Hinweise für eine Verbrennung untersucht werden.

Falls Qutenza mit Haut, die nicht behandelt werden soll, in Kontakt kommt, sollte Reinigungsgel für eine Minute aufgetragen werden und mit trockenem Verbandmull abgewischt werden, um eventuelle Capsaicinreste von der Hautoberfläche zu entfernen. Nach Abwischen des Reinigungsgels sollte das betroffene Areal vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls es zu Brennen in den Augen, auf der Haut oder in den Atemwegen kommt, sollte der Betroffene sich aus der Nähe von Qutenza entfernen. Augen oder Schleimhäute sollten mit Wasser aus- oder abgespült werden. Falls sich Atemnot entwickelt, sollte eine geeignete medizinische Versorgung geleistet werden.

Infolge einer behandlungsbedingten Zunahme der Schmerzen kann es während und kurz nach der Behandlung mit Qutenza zu einem vorübergehenden Blutdruckanstieg (um durchschnittlich $< 8,0$ mmHg) kommen. Der Blutdruck sollte während der Behandlung überwacht werden. Patienten, bei denen verstärkte Schmerzen auftreten, sollten eine unterstützende Behandlung wie z. B. örtliche Kühlung oder orale Analgetika (wie etwa kurz wirkende Opioide) erhalten. Bei Patienten mit instabiler oder schlecht eingestellter Hypertonie oder kürzlichen kardiovaskulären Ereignissen sollte das Risiko für unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen durch den potenziellen Stress des Behandlungsverfahrens bedacht werden, bevor die Behandlung mit Qutenza eingeleitet wird.

Patienten, die hohe Dosen von Opioiden anwenden, sprechen unter Umständen auf orale Opioid-Analgetika, die zur akuten Schmerzlinderung und nach dem Behandlungsverfahren eingesetzt werden, nicht an. Vor Beginn der Behandlung sollte eine eingehende Anamnese erhoben werden, und bei Patienten mit Verdacht auf hohe Opioid-Toleranz sollte vor der Behandlung mit Qutenza eine alternative Schmerzlinderungsstrategie in Betracht gezogen werden.

Obwohl in klinischen Studien mit Qutenza keine behandlungsbedingten Beeinträchtigungen der neurologischen Funktion beobachtet wurden, wurden leichte und vorübergehende Veränderungen der sensorischen Funktion (z. B. der Wärmewahrnehmung) nach Anwendung von Capsaicin berichtet. Patienten mit erhöhtem Risiko für unerwünschte Reaktionen infolge von leichten Veränderungen der sensorischen Funktion sollten während der Anwendung von Qutenza vorsichtig sein.

Diabetische Neuropathie

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Qutenza bei Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie (PDN) vor. Wiederholte Behandlungen mit Qutenza bei Patienten mit PDN wurden nicht untersucht.

Reinigungsgel

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine formalen Wechselwirkungsstudien mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, da nur eine vorübergehende geringfügige systemische Resorption während der Behandlung mit Qutenza festgestellt wurde.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine bzw. wenige Daten über die Anwendung von Capsaicin bei Schwangeren vor. Aufgrund der Humanpharmakokinetik, die eine vorübergehende geringfügige systemische Exposition gegenüber Capsaicin zeigt, ist die Wahrscheinlichkeit, dass Qutenza das Risiko für Entwicklungsanomalien erhöht, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird, sehr gering. Dennoch ist bei der Anwendung in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Capsaicin bzw. seine Metaboliten über die Muttermilch ausgeschieden werden. Die verfügbaren pharmakodynamischen und toxikologischen Daten aus Tieren zeigten eine Ausscheidung von Capsaicin bzw. seinen Metaboliten über die Milch (nähere Angaben, siehe Abschnitt 5.3).

Ein Risiko für die Neugeborenen/Kleinkinder kann nicht ausgeschlossen werden.

Das Stillen sollte während der Qutenza-Behandlung unterbrochen werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität bei Menschen vor. Eine reproduktionstoxikologische Studie an Ratten zeigte eine verminderte Anzahl und einen verminderten Prozentsatz an beweglichen Spermien und eine verminderte Anzahl an Schwangerschaften (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Qutenza hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Von den 1327 Patienten, die in randomisierten kontrollierten Studien mit Qutenza behandelt wurden, berichteten 883 (67%) über unerwünschte Reaktionen, die nach Ansicht des Prüfarztes mit dem

Arzneimittel im Zusammenhang standen. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren vorübergehendes lokales Brennen, Schmerzen, Erythem und Pruritus an der Anwendungsstelle. Die Nebenwirkungen traten nur vorübergehend auf, klangen von selbst wieder ab und waren gewöhnlich von leichter bis mäßiger Intensität. In allen kontrollierten Studien betrug die Abbruchrate wegen Nebenwirkungen 0,8% für Patienten unter Qutenza und 0,6% für Patienten, die ein Kontrollpräparat erhielten (0,04% w/w kutanes Pflaster).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der folgenden Tabelle 1 sind alle Nebenwirkungen, die häufiger als bei den Kontrollen und bei mehr als einem Patient in kontrollierten klinischen Studien an Patienten mit postherpetischer Neuralgie (PHN) und schmerzhafter Humaner Immundefizienzvirus-assoziiierter Neuropathie (HIV-AN) auftraten, nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$) und unbekannt (Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 1: Inzidenz von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung in kontrollierten Studien

Systemorganklasse und Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Gelegentlich	Herpes zoster
Erkrankungen des Nervensystems	
Gelegentlich	Dysgeusie, Hypästhesie, Brennen
Augenerkrankungen	
Gelegentlich	Augenreizung
Herzkrankungen	
Gelegentlich	Atrioventrikulärer Block (AV-Block) ersten Grades, Tachykardie, Palpitationen
Gefäßerkrankungen	
Gelegentlich	Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Gelegentlich	Husten, Rachenreizung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Gelegentlich	Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Pruritus
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Gelegentlich	Schmerzen in Extremität, Muskelkrämpfe
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Sehr häufig	Schmerzen an der Anwendungsstelle, Erythem an der Anwendungsstelle
Häufig	Pruritus an der Anwendungsstelle, Papeln an der Anwendungsstelle, Bläschen an der Anwendungsstelle, Ödem an der Anwendungsstelle, Schwellung an der Anwendungsstelle, Trockenheit an der Anwendungsstelle
Gelegentlich	Urtikaria an der Anwendungsstelle, Parästhesie an der Anwendungsstelle, Dermatitis an der Anwendungsstelle, Hyperästhesie an der Applikationsstelle, Entzündung an der Anwendungsstelle, Reaktion an der Anwendungsstelle, Reizung an der Anwendungsstelle, Bluterguss an der Anwendungsstelle, peripheres Ödem
Untersuchungen	
Gelegentlich	Erhöhter Blutdruck
Verletzung, Vergiftung und Anwendungsfehler	
Nicht bekannt	Verbrennungen zweiten Grades, versehentliche Exposition (einschließlich Augenschmerzen, Augen- und Rachenirritationen und Husten)

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

In klinischen Studien an gesunden Probanden wurden vorübergehende leichte Veränderungen der Wärmewahrnehmung (1°C bis 2°C) und stechende Empfindungen festgestellt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Qutenza muss von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden. Deshalb ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Eine Überdosierung kann mit schweren Reaktionen an der Applikationsstelle, z. B. Schmerzen an der Anwendungsstelle, Erythem an der Anwendungsstelle, Pruritus an der Anwendungsstelle, verbunden sein. Bei Verdacht auf Überdosierung sollten die Pflaster vorsichtig entfernt, Reinigungsgel für eine Minute aufgetragen und mit trockenem Verbandmull abgewischt werden. Anschließend sollte die behandelte Stelle vorsichtig mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls klinisch erforderlich, sind weitere unterstützende Maßnahmen zu treffen. Es gibt kein Antidot gegen Capsaicin.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, andere Lokalanästhetika, ATC-Code: N01BX04

Wirkmechanismus

Capsaicin bzw. 6-Nonenamid, N-[(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)methyl]-8-methyl, (6E) ist ein hoch selektiver Agonist für den TRPV1-Rezeptor (transient receptor potential vanilloid 1). Der Ersteffekt von Capsaicin ist die Aktivierung von TRPV1-exprimierenden kutanen Nozizeptoren, was zu Stechen und Erythem durch Freisetzung von vasoaktiven Neuropeptiden führt.

Pharmakodynamische Wirkungen

Nach der Capsaicin-Exposition werden die kutanen Nozizeptoren weniger empfindlich für verschiedene Reize. Diese späteren Wirkungsstadien von Capsaicin werden häufig als „Desensibilisierung“ bezeichnet und liegen vermutlich der Schmerzlinderung zugrunde. Wahrnehmungen von nicht-TRPV1-exprimierenden Hautnerven bleiben offenbar unverändert, einschließlich der Fähigkeit, mechanische Reize und Vibrationsreize wahrzunehmen. Die durch Capsaicin induzierten Veränderungen in den kutanen Nozizeptoren sind reversibel, und es ist berichtet und beobachtet worden, dass die normale Funktion (die Wahrnehmung von schädlichen Empfindungen) bei gesunden Probanden innerhalb weniger Wochen wiederkehrt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit einer einzelnen 30-minütigen Anwendung von Qutenza an den Füßen wurde in kontrollierten klinischen Studien an Patienten mit schmerzhafter HIV-assoziiertes Neuropathie nachgewiesen. Die Wirksamkeit einer einzelnen 60-minütigen Anwendung von Qutenza an anderen Körperstellen wurde in kontrollierten klinischen Studien an Patienten mit postherpetischer Neuralgie gezeigt. Die Schmerzlinderung wurde bereits nach 1 Woche beobachtet und hielt während des 12-wöchigen Studienzeitraums an. Qutenza hat sich allein oder in Kombination mit systemischen Arzneimitteln gegen neuropathische Schmerzen als wirksam erwiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das in Qutenza enthaltene Capsaicin ist zur Abgabe in die Haut bestimmt. *In-vitro*-Daten (Prüfungen der Freisetzung und der Hautpermeation des Wirkstoffs) zeigen, dass die Freisetzungsgeschwindigkeit von Capsaicin aus Qutenza während der Anwendungsdauer linear ist. Auf der Grundlage von *In-vitro*-Studien wird geschätzt, dass im Laufe von einstündigen Anwendungen etwa 1% des Capsaicins in die Epidermis und die Dermis der Haut resorbiert wird. Da die Menge an Capsaicin, die pro Stunde aus dem Pflaster freigesetzt wird, proportional zur Oberfläche der Anwendung ist, ergibt dies eine geschätzte maximale mögliche Gesamtdosis von etwa 7 mg für eine Anwendungsfläche von 1000 cm². Wenn 1000 cm² Pflasterfläche etwa 1% Capsaicin aus dem Pflaster an eine Person mit

60 kg abgeben, beträgt die maximale potenzielle Exposition gegenüber Capsaicin etwa 0,12 mg/kg alle 3 Monate.

Nach Angaben des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel der Europäischen Kommission beträgt die durchschnittliche orale Aufnahme von Capsaicin in Europa 1,5 mg/Tag (0,025 mg/kg/Tag für eine 60-kg-Person), und die höchste ernährungsbedingte Exposition beträgt 25 bis 200 mg/Tag (bis zu 3,3 mg/kg/Tag für eine 60-kg-Person).

Pharmakokinetische Daten bei Menschen zeigten eine vorübergehende geringfügige (< 5 ng/ml) systemische Exposition gegenüber Capsaicin bei etwa einem Drittel der Patienten mit postherpetischer Neuralgie (PHN), bei 3% der Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie (PDN) und bei keinem Patienten mit HIV-assoziiierter Neuropathie nach 60-minütiger Anwendung von Qutenza. Für die Exposition nach 30-minütigen Behandlungen liegen keine Daten vor. Der Anteil der PHN-Patienten mit systemischer Exposition gegenüber Capsaicin stieg im Allgemeinen mit zunehmender Größe des Behandlungsareals und zunehmender Behandlungsdauer. Die höchste Konzentration von Capsaicin, die bei Patienten nach 60-minütiger Behandlung gemessen wurde, betrug 4,6 ng/ml unmittelbar nach Entfernung des Qutenza Pflasters. Die meisten quantifizierbaren Mengen wurden zum Zeitpunkt der Entfernung des Pflasters beobachtet. Es zeigte sich ein klarer Trend zum Verschwinden aus dem systemischen Kreislauf 3 bis 6 Stunden nach Entfernung von Qutenza. Bei keinem Patienten wurden nachweisbare Konzentrationen von Metaboliten beobachtet.

Eine populationspharmakokinetische Analyse von Patienten, die für 60 und 90 Minuten behandelt wurden, zeigte, dass die Capsaicin-Spiegel im Plasma etwa 20 Minuten nach der Entfernung von Qutenza ihren Gipfel erreichten und mit einer mittleren Eliminationshalbwertszeit von etwa 130 Minuten sehr rasch abnahmen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei einmaliger Gabe und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die nicht-klinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Die mit Capsaicin durchgeführten Genotoxizitätsstudien zeigen eine schwache mutagene Reaktion im Maus-Lymphom-Test und negative Reaktionen im Ames-Test, Maus-Mikrokerntest und im Chromosomenaberrationstest an menschlichen Lymphozyten aus peripherem Blut.

Eine Karzinogenitätsstudie an Mäusen deutet darauf hin, dass Capsaicin nicht karzinogen ist.

Eine Reproduktionsstudie an Ratten zeigte eine statistisch signifikante Reduktion der Anzahl und des prozentualen Anteils der beweglichen Spermien bei Ratten, die ab 28 Tage vor der Kohabitation, am Tag der Kohabitation und bis zum Tag vor der Tötung jeweils 3 Stunden/Tag behandelt wurden. Der Fertilitätsindex und die Anzahl der Trächtigkeiten pro Anzahl an Ratten in Kohabitation waren in allen mit Capsaicin behandelten Gruppen verringert, auch wenn dies weder statistisch signifikant noch dosisabhängig war.

Eine Teratogenitätsstudie an Kaninchen zeigte kein Potenzial für eine Fetotoxizität. In einer Teratogenitätsstudie an Ratten wurden bei Dosen, die höher als die therapeutischen Dosen bei Menschen waren, Verzögerungen der Skelettverknöcherung (Reduktion der verknöcherten Metatarsalia) beobachtet. Die Bedeutung dieses Befundes für Menschen ist unklar. Peri- und postnatale Toxizitätsstudien an Ratten zeigen kein Potenzial für eine Reproduktionstoxizität. Laktierende Ratten, die täglich für 3 Stunden Qutenza ausgesetzt waren, zeigten messbare Spiegel von Capsaicin in der Muttermilch.

In einer Hautsensibilisierungsstudie mit Meerschweinchen wurde eine leichte Sensibilisierung beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pflaster

Matrix:

Silikonklebstoffe
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)
Dimeticon 12500 cSt
Ethylcellulose N50 (E462)

Trägerschicht:

Polyester-Trägerfolie
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

Abziehbare Schutzfolie:

Polyester-Schutzfolie

Reinigungsgel

Macrogol 300
Carbomer 1382
Gereinigtes Wasser
Natriumhydroxid (E524)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)(E320)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach Öffnen des Beutels: Qutenza innerhalb von 2 Stunden aufkleben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Reinigungsgel: Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Qutenza Pflaster wird in einem papierbeschichteten Aluminiumfolienbeutel mit Heißsiegelschicht aus Acrylnitril-Acrylsäure-Copolymer verpackt.

Qutenza ist in einer Packung mit einem oder zwei einzeln versiegelten Qutenza Pflastern und einer 50-g-Tube Reinigungsgel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Beim Umgang mit den Pflastern und der Reinigung der Behandlungsstellen sollte das medizinische Fachpersonal Nitrilhandschuhe tragen. Der Gebrauch von Schutzmasken und Schutzbrillen sollte in Erwägung gezogen werden, siehe Abschnitt 4.2.

Gebrauchte und ungebrauchte Pflaster und alle sonstigen Materialien, die mit der behandelten Hautstelle in Kontakt waren, sollten unmittelbar nach Gebrauch in einem Polyethylenbeutel für medizinische Abfälle versiegelt und in einen geeigneten Behälter für medizinischen Abfall entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/09/524/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Mai 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: {TT. Monat JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

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

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Straße 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

• Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der – nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

• Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

• Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Einzelheiten des Schulungsprogramms für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal mit den zuständigen nationalen Behörden vereinbaren und dieses Programm vor dem Inverkehrbringen national umsetzen.

Dieses Schulungsprogramm umfasst folgende Punkte:

- Empfehlungen bezüglich des allgemeinen Umgangs mit und der Entsorgungsmaßnahmen für Qutenza
 - die Anwendung von Capsaicin sollte nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen

- aufgrund des Risikos eines unbeabsichtigten Kontakts sollten bei der Anwendung Nitrilhandschuhe getragen werden und zusätzlich der Gebrauch von Schutzmasken und Schutzbrillen in Erwägung gezogen werden
- Anweisungen zur Anwendung von Qutenza
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, auch im Bezug auf die Notwendigkeit,
 - den Blutdruck während der Behandlung zu überwachen
 - Patienten, bei denen während der Behandlung mit Qutenza verstärkte Schmerzen auftreten, unterstützend zu behandeln
 - bei Patienten mit instabiler oder schlecht eingestellter Hypertonie oder kürzlichen kardiovaskulären Ereignissen: das Risiko unerwünschter kardiovaskulärer Reaktionen durch den potenziellen Stress des Behandlungsverfahrens zu bewerten, bevor die Behandlung mit Qutenza eingeleitet wird
 - bei Patienten, die hohe Dosen von Opioiden anwenden, und bei Patienten mit Verdacht auf hohe Opioid-Toleranz: vor der Einleitung der Behandlung mit Qutenza eine alternative Schmerzlinderungsstrategie umzusetzen, da diese Patienten unter Umständen auf orale Opioid-Analgetika, die zur akuten Schmerzlinderung und nach dem Behandlungsverfahren eingesetzt werden, nicht ansprechen
 - Patienten auf ein erhöhtes Risiko unerwünschter Reaktionen aufgrund vorübergehender Veränderungen der sensorischen Funktion (z. B. Wärmewahrnehmung) nach der Anwendung von Qutenza hinzuweisen
 - Patienten auf das Risiko lokaler Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute durch das Reinigungsgel für Qutenza hinzuweisen.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL MIT 1 ODER 2 PFLASTERN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qutenza 179 mg kutanes Pflaster
Capsaicin

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes kutane Pflaster mit einer Fläche von 280 cm² enthält insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm² Pflaster.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pflaster

Matrix:

Silikonklebstoffe
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)
Dimeticon 12500 cSt
Ethylcellulose N50 (E462)

Trägerschicht:

Polyester-Trägerfolie
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

Abziehbare Schutzfolie:

Polyester-Schutzfolie

Reinigungsgel

Macrogol 300
Carbomer 1382
Gereinigtes Wasser
Natriumhydroxid (E524)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

Nähere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Beutel mit 1 kutanen Pflaster und 1 Tube Reinigungsgel (50 g).

2 Beutel mit je 1 kutanen Pflaster und 1 Tube Reinigungsgel (50 g).

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Anwendung Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung auf der Haut.

Hinweise zur Anwendung

1. Beim Umgang mit den Pflastern und der Reinigung der Behandlungsstellen sollten Nitrilhandschuhe getragen werden.
2. Das Behandlungsareal markieren. Haare abschneiden. Behandlungsareal reinigen.

Falls vor der Pflaster-Applikation ein Lokalanästhetikum eingesetzt wird, fahren Sie mit Punkt 3 fort, ansonsten mit Punkt 5.

3. Lokalanästhetikum auf das Behandlungsareal auftragen. Bis zu 60 Minuten warten oder die in der Produktinformation des Arzneimittels angegebene Wartezeit beachten.
4. Anästhetikum entfernen. Hautstelle sanft mit Wasser und Seife waschen und gründlich abtrocknen.
5. Pflaster auf Größe des Behandlungsareals zuschneiden. Beim Zuschneiden die nicht glänzende Seite nach oben halten. Schutzfolie erst unmittelbar vor dem Aufkleben des Pflasters entfernen.
6. Schutzfolie des Pflasters entfernen und Pflaster auf die Haut kleben. Pflaster je nach Ort der Behandlung 30 oder 60 Minuten auf der Haut lassen. Durch die Verwendung von Mullbinden oder Socken kann der Kontakt zwischen Pflaster und Haut verbessert werden.
7. Bei der Entfernung des Pflasters den Gebrauch von Schutzmaske und Schutzbrille in Erwägung ziehen. Danach Reinigungsgel auftragen. Eine Minute warten und anschließend die Haut mit trockenem Verbandmull sauber wischen. Behandeltes Areal sanft mit Wasser und Seife waschen.

Ausführliche Anweisungen siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels oder Packungsbeilage.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER NICHT SICHTBAR UND UNERREICHBAR AUFZUBEWAHREN IST
--

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Das Pflaster innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen des Beutels verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Flach liegend im Originalbeutel und Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Gebrauchte und ungebrauchte Pflaster, Verbandmull und alle sonstigen Materialien, die mit der behandelten Hautstelle in Kontakt waren, sollten in einem Polyethylenbeutel versiegelt und in einen geeigneten Behälter für medizinischen Abfall entsorgt werden.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/524/001 1 Pflaster
EU/1/09/524/002 2 Pflaster

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

BEUTEL MIT EINEM PFLASTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Qutenza 179 mg kutanes Pflaster
Capsaicin

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes kutane Pflaster mit einer Fläche von 280 cm² enthält insgesamt 179 mg Capsaicin entsprechend 640 Mikrogramm Capsaicin pro cm² Pflaster.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pflaster

Matrix:

Silikonklebstoffe
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)
Dimeticon 12500 cSt
Ethylcellulose N50 (E462)

Trägerschicht:

Polyester-Trägerfolie
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

Abziehbare Schutzfolie:

Polyester-Schutzfolie

Nähere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Ein kutanes Pflaster

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Anwendung Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung auf der Haut.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER NICHT SICHTBAR UND UNERREICHBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Das Pflaster innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen des Beutels verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Flach liegend im Originalbeutel und Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Gebrauchte und ungebrauchte Pflaster, Verbandmull und alle sonstigen Materialien, die mit der behandelten Hautstelle in Kontakt waren, sollten in einem Polyethylenbeutel versiegelt und in einen geeigneten Behälter für medizinischen Abfall entsorgt werden.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/524/001 1 Pflaster
EU/1/09/524/002 2 Pflaster

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

TUBE MIT REINIGUNGSGEL - ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Reinigungsgel zur Verwendung mit Qutenza

2. WIRKSTOFF(E)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Macrogol 300, Carbomer 1382, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid (E524), Natriumedetat (Ph.Eur.) und Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320); nähere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

50 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut. Nähere Informationen siehe Packungsbeilage.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER NICHT SICHTBAR UND UNERREICHBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Reinigungsgel-Tube in einem Polyethylenbeutel zusammen mit anderen gebrauchten Qutenza Bestandteilen versiegeln und in einen geeigneten Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/09/524/001 1 Pflaster
EU/1/09/524/002 2 Pflaster

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

B. PACKUNGSBEILAGE

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 nicht-diabetischen Erwachsenen entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen.

Qutenza wird zur Schmerzlinderung bei Menschen angewendet, die nicht an Diabetes leiden und Nervenschmerzen aufgrund von geschädigten Nerven in der Haut haben. Nerven in der Haut können durch verschiedene Krankheiten wie zum Beispiel Gürtelrose und HIV-Infektion, bestimmte Arzneimittel und andere Zustände geschädigt werden. Qutenza kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen angewendet werden. Qutenza vermindert Schmerzen schon ab der ersten Woche der Anwendung.

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

Qutenza darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf Capsaicin, Chili oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 am Ende dieser Packungsbeilage).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren 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 die Augen, den Mund oder andere empfindliche Stellen, da dies Reizungen und Schmerzen verursachen kann. 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.

Wenn Sie einen instabilen oder schlecht eingestellten Bluthochdruck haben oder kürzlich Herzbeschwerden hatten, wird Ihr Arzt das Risiko von Nebenwirkungen, die das Herz oder den Blutdruck betreffen, durch den möglichen Stress des Behandlungsverfahrens abwägen, bevor Sie mit Qutenza behandelt werden.

Wenn Sie hohe Dosen von Opioiden anwenden, sprechen Sie unter Umständen auf orale Opioid-Analgetika, die zur akuten Schmerzlinderung und nach dem Behandlungsverfahren eingesetzt werden, nicht an. In diesem Fall trifft Ihr Arzt andere Maßnahmen, um Ihre Schmerzen nach der Behandlung mit Qutenza zu lindern.

Obwohl bei den Patienten, die mit Qutenza behandelt wurden, keine Veränderungen der Nervenfunktion festgestellt wurden, waren nach Anwendung von Capsaicin vorübergehende geringfügige Veränderungen der Fähigkeit, Heißes oder Scharfes zu empfinden, zu beobachten.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Qutenza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Qutenza wirkt örtlich auf die Haut, und es ist nicht zu erwarten, dass es die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, vor kurzem eingenommen oder angewendet haben oder einnehmen bzw. anwenden könnten.

Anwendung von Qutenza zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist nicht zu erwarten, dass Nahrungsmittel oder Getränke einen Einfluss auf die Qutenza-Behandlung ausüben, da Qutenza lokal auf Ihre Haut wirkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Qutenza sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind und/oder stillen. Wenn Sie schwanger sind, stillen, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, lassen Sie sich vor der Behandlung mit Qutenza von Ihrem Arzt beraten.

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 (Ph.Eur.).

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

3. Wie ist QUTENZA anzuwenden?

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

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

Qutenza ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Ihr Arzt markiert die schmerzhaftesten Bereiche auf Ihrer Haut mit einem Markierstift.

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 -creme 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 trägt Handschuhe, und gegebenenfalls auch eine Schutzbrille und eine Schutzmaske, um die Qutenza Pflaster für Sie vorzubereiten. Schniefen oder inhalieren Sie nicht in der Nähe der Qutenza Pflaster, da dies Husten oder Niesen verursachen kann.

Qutenza kann auf die Größe der Behandlungsfläche 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 bei Nervenschmerzen an anderen Körperstellen. Berühren Sie das Pflaster nicht mit den Händen, da dies zu Brennen und Stechen in der Haut führen kann.

Gewöhnlich spüren Sie schon am Tag, an dem das Pflaster aufgeklebt wird, eine leichte Schmerzlinderung. Es kann jedoch 1-14 Tage dauern, bis die volle Schmerzlinderung durch Qutenza eintritt. 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.

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.

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 nicht die Augen, den Mund oder andere empfindliche Stellen. Falls Sie versehentlich das Qutenza Pflaster oder behandelte Haut berühren, bevor das Reinigungsgel aufgebracht wird, kann dies zu Brennen und/oder Stechen führen. Rufen Sie in diesem Fall sofort den Arzt.

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

Nehmen Sie keine Qutenza Pflaster aus der Praxis mit.

Wenden Sie Qutenza nicht zu Hause an.

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

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Kontaktieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn folgende (Neben)wirkungen 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 aufgeklebt wurde, Blasenbildung/Nässen der Haut, sehr berührungsempfindliche, geschwollene, feuchte oder glänzende Haut. Bei einer geringen Zahl von Fällen können dies Zeichen einer Hautverbrennung zweiten Grades sein und benötigen dringend Abklärung.
 - Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

- Rötung oder Schmerzen an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt wird und die länger als einen Tag andauern
 - Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Juckreiz, Pusteln, Blasen, Schwellung, Trockenheit an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt wird
 - Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Quaddeln, Kribbelgefühl, Entzündung, erhöhtes oder vermindertes Gefühl in der Haut, Hautreaktion, Reizung, Hautblutungen an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt wird.
 - Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Vermindertem Geschmackempfinden, verringertes Gefühl in Gliedmaßen, Brennendes Gefühl, Augenreizung, Husten, Rachenreizung, Übelkeit, Juckreiz, Schmerzen in Gliedmaßen, Muskelkrämpfe, Gürtelrose, Schwellung von Gliedmaßen.
 - Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Versehentliche Exposition (einschließlich Augenschmerzen, Augen- und Rachenreizung und Husten)

- Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 aufgeklebt werden.

Entsorgen benutzter und unbenutzter Qutenza Pflaster, Socken und Handschuhe.

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:

Polyester-Trägerfolie
Drucktinte mit Pigmentweiß 6

Abziehbare Schutzfolie:

Polyester-Schutzfolie

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 Klebeschicht, die den Wirkstoff enthält, und einer äußeren Trägerschicht. Die Klebeschicht ist mit einer abziehbaren, klaren, unbedruckten, diagonal eingeschnittenen Schutzfolie abgedeckt. Die Außenseite der Trägerschicht ist mit 'capsaicin 8%' bedruckt.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Hersteller

GP Grenzach Produktions GmbH (GP)
Emil-Barell-Strasse 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Eesti

Astellas Pharma a/s
Taani
Tel: + 45 43 430355

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

Lietuva

Astellas Pharma a/s
Dānija
Tel: + 45 43 430355

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V.Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 (06) 1 577 8200

Malta

E.J. Busuttill Ltd.
Tel: +356 21447184

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Astellas Pharma a/s
Dānija
Tel: + 45 43 430355

Slovenija

Astellas Pharma Europe d.o.o.
Tel: +38614011400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 2033798700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ.

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.

ANNEX IV

GRÜNDE FÜR EIN ZUSÄTZLICHES VERLÄNGERUNGSVERFAHREN

Gründe für ein zusätzliches Verlängerungsverfahren

Auf Basis der Daten, die seit Erteilung der initialen Zulassung zur Verfügung stehen, bewertet der CHMP das Nutzen-Risiko Verhältnis von Qutenza weiterhin als positiv, allerdings kommt der CHMP zu dem Entschluss, dass das Sicherheitsprofil aus folgenden Gründen engmaschig überwacht werden muss:

Einige Sicherheitsbedenken, die einen Einfluss auf das Nutzen-Risiko Verhältnis des Arzneimittels haben könnten, erfordern eine weitere Bewertung oder ein engmaschiges Monitoring, dazu zählen Bradykardie, Brustschmerzen, Reaktionen an der Applikationsstelle, Verbrennungen zweiten Grades, Off-label use, versehentliche Exposition.

Weitere wichtige Daten zur Sicherheit, die einen Einfluss auf das Nutzen-Risiko Verhältnis des Arzneimittels haben könnten, werden aus laufenden Post-Marketing Studien erwartet.

Mit Bezug auf das Sicherheitsprofil von Qutenza hat der CHMP deshalb entschieden, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach 5 Jahren einen zusätzlichen Verlängerungsantrag vorzulegen hat.