

EDUKAČNÝ MATERIÁL

Qutenza (kapsaicín) 8 % dermálna náplasť

Príručka na použitie náplasti QUTENZA (kapsaicín) určená pre lekára

Verzia 5.1, Marec 2021

The logo for Qutenza features the brand name in a bold, green, sans-serif font. The letter 'Q' is significantly larger than the other letters. Below the letters 't', 'e', and 'n', there are three horizontal bars in purple, green, and orange respectively, which extend slightly to the right of the text.

kapsaicín 8 % náplasť

Materiál na minimalizovanie rizika súvisiaceho s liekom Qutenza (kapsaicín) 179 mg dermálna náplasť určený pre zdravotníckych pracovníkov

Predpisujúci lekári sa majú oboznámiť s touto príručkou pred aplikáciou Qutenzy. Podrobnejšie informácie o lieku Qutenza nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

NEPREDPISUJTE Qutenzu, ak je pacient precitlivený na liečivo (kapsaicín) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (uvedených v časti 6.1 SPC).

Qutenza sa musí aplikovať iba na suchú, neporušenú kožu a nesmie sa aplikovať na tvár, na pokožku hlavy nad líniou vlasov na temene hlavy a/alebo v blízkosti slizníc.

Pred použitím lieku Qutenza zohľadnite nasledovné skutočnosti:

Má pacient hypertenziu alebo kardiovaskulárne ochorenie?

- U pacientov s nestabilnou alebo nedostatočne korigovanou hypertenziou alebo s kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze, sa má pred začatím liečby Qutenzou zväziť riziko nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí v dôsledku potenciálneho stresu súvisiaceho s aplikáciou.
- Monitorujte krvný tlak pacienta pred a aj počas liečby Qutenzou. Venujte osobitnú pozornosť diabetikom bez alebo s pridruženou ischemickou chorobou srdca, hypertenziou a kardiovaskulárnou autonómnou neuropatiou.

Má pacient diabetes mellitus?

- Pacienti s distálnou senzoricou polyneuropatiou a/alebo vaskulárnou insuficienciou majú zvýšené riziko kožných lézií v mieste aplikácie Qutenzy.
- U pacientov s bolestivou diabetickou periférnou neuropatiou sa má vykonať pred prvou a pred každou ďalšou aplikáciou Qutenzy dôkladné vizuálne vyšetrenie s cieľom nájsť možné kožné lézie spôsobené neuropatiou alebo poruchami prekrvenia.

Má pacient neporušenú kožu v ošetrovanej oblasti?

- Pred každou aplikáciou náplasti Qutenza skontrolujte kožu pacienta, či nejaví známky poškodenia alebo ulcerácie.

Má pacient zníženú senzoricú funkciu alebo sa u neho vyvinula počas liečby?

- U pacientov so zmenami v zmyslových funkciách používajte liek Qutenza opatrne a pred pokračovaním liečby Qutenzou pacienta klinicky vyšetrite, či u neho nie sú prítomné prejavy zhoršujúcej sa straty zmyslov.

Máte vy alebo pacient zhoršujúce sa/neustupujúce podráždenie dýchacích ciest?

- V dôsledku náhodnej expozície lieku Qutenza boli hlásené zriedkavé prípady zhoršujúceho sa/neustupujúceho podráždenia dýchacích ciest, predovšetkým u zdravotníckych pracovníkov, ktorí aplikovali tento liek. V prípade, ak sa takéto príznaky vyskytnú, dotknutá osoba má starostlivo zväziť opätovnú expozíciu lieku Qutenza.

PRAKTICKÉ OPATRENIA pre zdravotníckych pracovníkov:

- Aplikujte Qutenzu v dobre vetraných priestoroch.
- Používajte nitrilové (nie latexové) rukavice počas celej manipulácie Qutenzou. Okrem toho sa odporúča použiť rúško a ochranné okuliare.
- Vyhnite sa priamemu kontaktu s náplasťou Qutenza, používajte gázu a čistiaci gél a počas liečby sa nedotýkajte očí, úst a iných citlivých oblastí.
- Nemanipulujte náplasťami Qutenza v blízkosti očí alebo slizníc.
- Neaplikujte Qutenzu na poškodenú kožu.
- Neaplikujte Qutenzu na nasledovné oblasti: tvár, na pokožku hlavy nad líniu vlasov alebo v blízkosti očí a slizníc.
- Po použití vložte náplasť Qutenza, ako aj všetok ostatný použitý materiál do vhodného polyetylénového vreca na nemocničný odpad a uzatvorte ho.
- Čistiaci gél pre Qutenzu obsahuje butylhydroxyanizol, ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

1. Miestnosť vhodná na aplikáciu:

Náplasť aplikujte v dobre vetranej miestnosti s dostupnou tečúcou vodou. Počas aplikácie poskytnite pacientovi prostriedky na odpútanie jeho pozornosti, napríklad materiály na čítanie.

2. Inštrukcia týkajúca sa pacienta

- Pred začatím liečby vysvetlite pacientovi postup aplikácie.
- Informujte pacienta, že sa u neho môžu vyskytnúť lokálne reakcie v mieste aplikácie, ako je pocit bolesti alebo pálenia, erytém, pruritus a opuch a odporučte mu, aby v prípade výskytu akýchkoľvek vedľajších reakcií informoval ošetrojúci personál.
- Ak pacient zostane počas aplikácie sám, informujte ho ako použiť poskytnuté prostriedky, s ktorými môže urýchlene privolať pomoc.

Pred liečbou Qutenzou informujte pacientov aj o:

- Riziku zníženia zmyslových funkcií, t.j. schopnosť rozpoznať stimul tepla a ostrej bolesti, ktoré je po liečbe Qutenzou vo všeobecnosti malé a dočasné .
- V zriedkavých prípadoch sa po liečbe Qutenzou môžu vyskytnúť závažné poranenia kože, ako sú popáleniny.

3. Lokalizácia ošetrovanej oblasti

- Miesto aplikácie sa má lokalizovať identifikovaním oblastí s dynamickou alodýniou a alodýniou vyvolanou pichnutím špendlíka, a akýchkoľvek bolestivých oblastí, ktoré sú mimo oblastí alodýnie.
- Po lokalizovaní bolestivej oblasti, označte bolestivé miesto popisovačom vhodným na použitie na kožu, ktorý sa počas procedúry nezotrie.
- Označené miesto obkreslite na priehľadnú fóliu alebo priamo na náplasť Qutenza. Použite anatomické značenie, aby bola náplasť bezpečne aplikovaná na správne miesto.



4. Príprava pacienta:

- Ak je nutné z ošetrovanej oblasti odstrániť ochlpenie, musí sa uprednostniť ostrihanie pred oholením.
- Pred nalepením náplasti Qutenzy sa môže miesto aplikácie najskôr ošetriť lokálnym anestetikom po dobu 60 minút alebo po dobu určenú pre dané anestetikum, alebo sa môže pacientovi podať perorálne analgetikum, aby sa znížila možná bolesť spojená s liečbou.
- Ak použijete lokálne anestetikum, má sa pred aplikáciou Qutenzy odstrániť.
- Pred nalepením náplasti Qutenza sa má koža vždy jemne umyť a dôkladne osušiť.

5. Nalepenie náplasti:

- Pri práci s náplasťou Qutenza a pri čistení ošetrovaných miest vždy používajte nitrilové rukavice. Nepoužívajte latexové rukavice, lebo nezabezpečujú dostatočnú ochranu.
- Na ochranu pred podráždením očí a dýchacej sústavy sa odporúča použiť rúško a ochranné okuliare, najmä počas nalepovania a odstraňovania náplasti.
- Qutenza je transparentná náplasť určená na jednorazové použitie, ktorá sa môže strihať podľa veľkosti a tvaru ošetrovanej oblasti.
- Náplasť Qutenza strihajte ešte pred odstránením ochrannej fólie. Ochrannú fóliu odstráňte až tesne pred nalepením.
- Fólia je diagonálne nastrihnutá, aby sa uľahčilo jej odstránenie. Najskôr odlepte len kúsok ochrannej fólie a adhezívnu stranu náplasti Qutenza priložte na ošetrované miesto.
- Pomaly a opatrne odstráňte zvyšok fólie a druhou rukou simultánne prikladajte náplasť Qutenzu na kožu.
- Náplasť nechajte pôsobiť na nohách 30 minút a na všetkých ostatných miestach 60 minút.



- Ak sa kapsaicín dostane do kontaktu s očami alebo sliznicami, je potrebné ich umyť alebo dôkladne opláchnuť studenou vodou. Ak dôjde k podráždeniu dýchacích ciest, očí alebo slizníc, postihnutý jedinec má opustiť priestor, kde dochádza k manipulácii s Qutenzou. Ak sa objaví dýchavičnosť, poskytnite vhodnú lekársku starostlivosť. Ak dôjde k nežiadúcemu kontaktu s kožou, naneste na postihnuté miesto čistiaci gél a nechajte pôsobiť po dobu 1 minúty. Následne čistiaci gél zotrite suchou gázou a miesto jemne umyte mydlom a vodou.
- U pacientov, ktorí udávajú silnú bolesť spojenú s liečbou, sa má náplasť Qutenza odstrániť a koža sa má vyšetriť na chemické popálenie.

Odporúčania na zlepšenie adhézie náplasti

- Aby bola Qutenza účinná, je nesmierne dôležité, aby náplasť dokonale prilhla na pokožku, bez vzduchových bublín a vlhkosti.
- Počas aplikácie je potrebné vyvinúť tlak na náplasť a to tak, že použijete gázu alebo bandáž na pevné ovinutie ošetrovaného miesta, požiadajte pacienta, aby si dal tesné ponožky, použite závažia alebo vrecká s pieskom, alebo požiadajte pacienta, aby si ľahol na ošetrované miesto - to všetko môže napomôcť príľnutiu náplasti.
- Ďalšie techniky na zlepšenie adhézie náplasti zahŕňajú rozstrihanie náplasti na menšie kúsky alebo zastrihnutie do náplasti; napnutie pokožky pred aplikáciou a ak je to potrebné, zohriatie kože, najmä v prípade studených nôh.



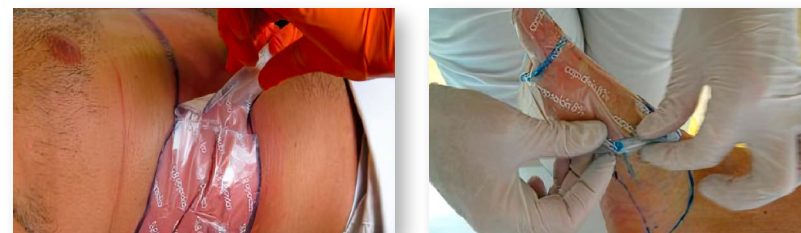
6. Ošetrovanie nepríjemných pocitov súvisiacich s liečbou:

- Lokálne chladenie predstavuje účinný spôsob ošetrovania akéhokoľvek nepríjemného pocitu súvisiaceho s liečbou a môže sa v prípade potreby použiť spolu s perorálnymi analgetikami na liečbu akútnej bolesti počas a po zákroku.
- Počas aplikácie Qutenzy sa nemajú používať vlhké obklady, pretože vlhkosť môže ovplyvniť príľnavosť náplasti.
- Po aplikácii Qutenzy priložte na postihnutú oblasť vychladené (nie zmrazené) chladiace vrecká. Chladiivé zábaly obalte vhodným materiálom, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s pokožkou.
- Poskytnite pacientom chladiace vrecká, aby ich mohli použiť na utíšenie bolesti aj doma.

Odporučte pacientom, aby doma užili voľnopredajné lieky proti bolesti v prípade, že im chladenie neposkytne dostatočné zmiernenie bolesti.

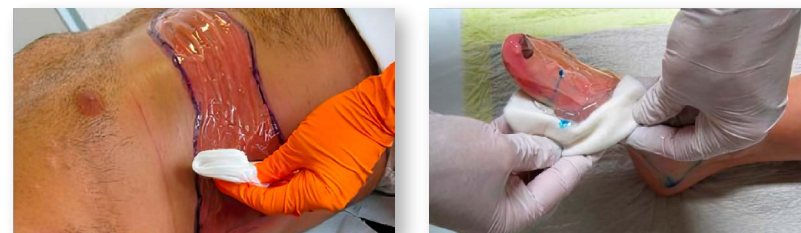
7. Odstránenie náplasti

- Pred odstránením náplasti si nasadte nitrilové rukavice, rúško a ochranné okuliare.
- Náplasť Qutenza odstráňte pomaly a opatrne zrolovaním smerom dovnútra, aby sa minimalizovalo riziko uvoľnenia kapsaicínu do ovzdušia.
- Materiál použitý pri aplikácii vložte do uzatvárateľného polyetylénového vrecka určeného na nemocničný odpad a zlikvidujte.



8. Očistenie pokožky po odstránení náplasti

- Na ošetrovanú oblasť aplikujte vo väčšom množstve čistiaci gél, ktorý necháte pôsobiť najmenej 1 minútu.
- Čistiaci gél odstráňte suchou gázou smerom od vonkajšieho okraja ošetrovanej oblasti k stredu a následne ošetrované miesto jemne umyte mydlom a vodou.
- Dajte pozor, aby voda kontaminovaná kapsaicínom neprišla do kontaktu s kožou okolo ošetrovaného miesta.



9. Odporúčania po aplikácii

- Kapsaicín sa môže z pokožky vylučovať aj po očistení. Upozornite pacienta, aby sa ošetrovanej oblasti nedotýkal po dobu 1-2 dní. Ak je ošetrovaná ruka, pacient má byť poučený, že je vhodné, aby nosil rukavice počas 1–2 dní po ošetrovaní.
- Informujte pacienta, že ošetrované miesto môže byť niekoľko nasledujúcich dní citlivejšie (na teplo, teplú sprchu/teplý kúpeľ, priame slnko, fyzickú záťaž, atď.).
- Informujte pacienta, že sa pocit pálenia môže v noci zhoršiť, a že akýkoľvek nepríjemný pocit môže zmierniť lokálnym schladením alebo užitím perorálnych analgetík, ako je opísané v časti 6.
- Ak je to možné, poskytnite pacientovi informačný leták, ktorý je súčasťou tohto dokumentu a obsahuje všetky odporúčania pre následnú domácu starostlivosť.

10. Ďalšie sledovanie pacienta

- Všetci pacienti majú byť pravidelne sledovaní.
- Pacientom má byť poskytnuté telefónne číslo, na ktoré môžu zavolať v prípade nutnosti.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie**

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: **+ 421 2 507 01 206**

e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke **www.sukl.sk** v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: **<https://portal.sukl.sk/eskadra/>**.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

PODOZRENIA NA NEŽIADUCE ÚČINKY MÔŽETE HLÁSIŤ AJ LOKÁLNEMU ZÁSTUPCOVI DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU: STADA PHARMA Slovakia, s.r.o., Digital Park III., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, Slovenská republika.

Schválené ŠUKL: 11/2023

ÚPLNÉ INFORMÁCIE NA PREDPÍSANIE LIEKU NÁJDETE V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU
Uvedené obchodné značky sú vlastníctvom príslušných majiteľov.





Informačný leták pre pacienta

Tento informačný leták môžete poskytnúť pacientovi, aby si ho mohol vziať so sebou domov.

- Ošetrené miesto si nechytajte ani neškriabte a nedovoľte inej osobe, aby sa ošetrovaného miesta dotýkala.
- Možno zistíte, že máte zníženú citlivosť na teplo alebo na bolesť spôsobenú ostrými predmetmi v mieste nalepenia Qutenzy. Toto je zvyčajne prechodné a cit sa vám vráti späť na normálny počas niekoľkých dní po liečbe.
- Lokálne vedľajšie účinky v mieste ošetrovania, ako je sčervenenie, svrbenie, páľivá bolesť alebo opuch sú časté a majú vymiznúť počas niekoľkých dní.
- Pocit pálenia sa môže zhoršiť v noci, ak sa postihnutá oblasť zahreje.
- Na ošetrovanie akýchkoľvek nepríjemných pocitov používajte lokálne ochladzovanie alebo voľnopredajné lieky proti bolesti.
- Niekoľko dní po liečbe sa snažte nepoužívať horúcu vodu na kúpanie alebo sprchovanie a vyhnite sa intenzívnemu cvičeniu.
- Na ošetrené miesto nepožívajte prostriedky na zahriatie (napr. elektrické podušky, termofór alebo fľaše s teplou vodou).
- V zriedkavých prípadoch bol zaznamenaný výskyt závažných popálenín na mieste nalepenia Qutenzy. Ak u vás došlo k zhoršeniu bolesti, opuchu, olupovaniu sa kože alebo vzniku pľuzgierov na koži, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Môžete si vyžiadať informačný leták pre svojho všeobecného lekára.