

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Qutenza 179 mg huidpleister capsaïcine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Qutenza en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Qutenza en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Qutenza bevat capsaïcine en behoort tot een groep geneesmiddelen die anestetica worden genoemd. Qutenza wordt gebruikt voor de behandeling van perifere zenuwpijn (neuropathische pijn) bij volwassenen, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van pijn.

Qutenza wordt gebruikt om pijn te verlichten bij mensen die zenuwpijn hebben als gevolg van beschadigde zenuwen in de huid. Beschadigde huidzenuwen kunnen het gevolg zijn van diverse ziekten, zoals gordelroos, HIV-infectie, diabetes, bepaalde geneesmiddelen en andere aandoeningen. U kunt verlichting van de pijn ervaren na 1 tot 3 weken na behandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor chilipepers.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik Qutenza niet op uw hoofd of gezicht.

Gebruik Qutenza niet op beschadigde huid of open wonden.

Raak Qutenza en andere materialen die met de behandelde gebieden in contact zijn geweest niet aan, omdat dit een branderig en prikkend gevoel kan veroorzaken. Raak uw ogen, mond en andere gevoelige gebieden niet aan omdat dit irritatie en pijn kan veroorzaken. Spoel met koud water als dit gebeurt. Snuiven of inademen dicht bij de Qutenza-pleisters kan tot hoesten, keelirritatie of niezen leiden.

Het is normaal dat de huid tijdens en na de behandeling met Qutenza korte tijd prikt of rood en branderig wordt. Door de pijn kan uw bloeddruk stijgen en daarom zal de arts tijdens de behandeling meermalen uw bloeddruk meten. Als u veel pijn heeft, zal de arts uw huid plaatselijk koelen of u een geneesmiddel tegen de pijn geven. Vraag aan uw arts om de pleister te verwijderen als u last heeft van zeer ernstige pijn.

Doorgaans zijn na gebruik van capsäcine wel kleine, kortdurende veranderingen gezien in het vermogen om te voelen of iets heet of scherp is.

Als u een instabiele of slecht onder controle gehouden hoge bloeddruk heeft of hartklachten heeft gehad, zal de arts het risico op bijwerkingen voor uw hart of bloeddruk als gevolg van de mogelijke stress van de procedure afwegen voordat u met Qutenza wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Qutenza wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Qutenza nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Qutenza heeft een lokale werking op uw huid en heeft naar verwachting geen invloed op andere geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Qutenza dient met voorzichtigheid te worden gebruikt als u zwanger bent. Borstvoeding moet worden gestaakt voordat de behandeling met Qutenza wordt gestart. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten van Qutenza op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij gebruik van Qutenza kunnen slechts zeer kleine hoeveelheden van de werkzame stof gedurende zeer korte tijd in de bloedsomloop aanwezig zijn. Het is daarom niet waarschijnlijk dat Qutenza enig rechtstreeks effect heeft op uw concentratievermogen, uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

De reinigingsgel voor Qutenza bevat butylhydroxyanisol

De reinigingsgel voor Qutenza bevat butylhydroxyanisol, dat lokale huidreacties (bv. contacteczeem) of irritatie van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Qutenza mag alleen worden aangebracht door een arts of door een verpleegkundige onder toezicht van een arts.

Er mogen niet meer dan vier pleisters tegelijk worden gebruikt.

Qutenza is bedoeld voor gebruik op de huid.

De arts of verpleegkundige tekent de pijnlijkste gebieden op uw huid af met een pen of markeerstift.

Voordat de Qutenza-pleisters op de huid worden geplakt, wordt elk behandelgebied met water en zeep gewassen en afgedroogd. Haar in behandelgebieden wordt weggeknipt.

Voordat de Qutenza-pleisters op de huid worden geplakt, kan de arts of verpleegkundige een verdovende gel of crème aanbrengen of een orale pijnmedicatie geven om het eventuele prikken te verminderen. De gel of crème moet worden verwijderd voordat Qutenza wordt aangebracht en de huid moet grondig worden gewassen en gedroogd.

De arts of verpleegkundige kan handschoenen dragen en in sommige gevallen een masker en veiligheidsbril tijdens het aanbrengen van de Qutenza-pleisters. Vermijd dicht bij de Qutenza-pleisters te snuiven of in te ademen, omdat dit tot hoesten of niezen kan leiden.

Qutenza kan in kleinere stukken worden geknipt om de pleister aan het behandelgebied aan te passen. De arts of verpleegkundige verwijdert de pleisters na 30 minuten als u voor zenuwpijn aan uw voeten wordt behandeld, of na 60 minuten als u voor zenuwpijn in andere delen van uw lichaam wordt behandeld.

Het kan 1-3 weken duren voordat u verlichting van de pijn door Qutenza merkt. Heeft u na die tijd nog steeds veel pijn, neem dan contact op met uw arts.

De behandeling met Qutenza kan zo nodig telkens na 90 dagen worden herhaald. Als u onvoldoende pijnverlichting ondervindt of als de pijn eerder terugkomt, raadpleeg dan uw arts.

Mogelijk krijgt u pijnstillers tegen de pijn die door de Qutenza-behandeling wordt veroorzaakt.

Het is normaal dat de huid tijdens behandeling met Qutenza prikt of rood en branderig wordt.

Als uw voeten worden behandeld, kunt u over de Qutenza-pleisters wegwerpsokken dragen.

Soms zal de arts of verpleegkundige een verband over de Qutenza-pleister aanleggen zodat de pleister stevig op de huid blijft zitten.

Probeer de pleister niet zelf te verwijderen. De arts of verpleegkundige zal dit voor u doen. Aan het einde van de Qutenza-behandeling reinigt de arts of verpleegkundige de behandelde huid met reinigingsgel uit een tube die in de set wordt meegeleverd. De reinigingsgel blijft één minuut op uw huid zitten en wordt vervolgens afgeveegd om alle restanten van het geneesmiddel te verwijderen die na de behandeling op uw huid kunnen zijn achtergebleven. Na het afvegen van de reinigingsgel wordt het gebied voorzichtig met water en zeep gewassen.

Raak de pleister niet aan met uw handen.

Raak uw ogen, mond en andere gevoelige gebieden niet aan. Als u de Qutenza-pleister of de behandelde huid per ongeluk aanraakt voordat de reinigingsgel is aangebracht, kan dit een branderig en/of prikkend gevoel veroorzaken. Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Neem geen Qutenza-pleisters mee uit de kliniek.
Gebruik Qutenza-pleisters niet thuis.

Als Qutenza langer wordt gebruikt dan toegestaan

Overdosering is onwaarschijnlijk. Als Qutenza echter langer dan toegestaan wordt aangebracht, kunt u mogelijk ernstige reacties ervaren op de aanbrengplaats zoals pijn, roodheid en jeuk.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts als de volgende bijwerkingen optreden:

- Als u voelt dat uw hart te snel, te langzaam of abnormaal klopt.
 - Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen
- Ernstige roodheid op de plaats waar de pleister is aangebracht, blaarvorming en het weglekken van vocht uit de huid, de huid wordt heel pijnlijk bij aanraking, is opgezwollen, nat of glimmend. In een klein aantal gevallen kunnen dit symptomen zijn van tweedegraads brandwonden en dit heeft dringend aandacht nodig.
 - Frequentie niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Neem contact op met uw dokter als de volgende bijwerkingen optreden of erger worden:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Roodheid of pijn, die langer dan een dag aanhoudt, op de plaats waar de pleister is aangebracht.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Jeuk, bultjes, blaren, zwelling, droogheid in het gebied waar de pleister is aangebracht.
- Branderig gevoel, hoge bloeddruk, hoesten, misselijkheid, jeuk, pijn in ledematen, spierspasmen, zwelling van ledematen..

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Papels, tintelend gevoel, ontsteking, verhoogde of verlaagde gevoeligheid van de huid, huidreactie, irritatie, bloeditstorting in het gebied waar de pleister is aangebracht.
- Vermindering van smaak, verminderd gevoel in ledematen, oogirritatie, keelirritatie, gordelroos.

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Onbedoelde blootstelling (waaronder oogpijn, oog- en keelirritatie en hoesten)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [Appendix V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Qutenza-huidpleister: Plat bewaren in het oorspronkelijke sachet en de oorspronkelijke doos. Bewaren beneden 25°C.

Reinigingsgel: Bewaren beneden 25°C.

Na opening van het sachet moet Qutenza binnen twee uur worden aangebracht.

Verwijdering van gebruikte en ongebruikte Qutenza-pleisters.

Deze voorwerpen kunnen uw vingers prikken als u ze aanraakt. De arts of verpleegkundige zal ze in een polyethyleen zak doen en deze veilig verwijderen. Qutenza-pleisters en bij de behandeling gebruikte materialen dienen op de juiste wijze te worden verwijderd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is capsäicine. Elke pleister van 280 cm² bevat 179 mg capsäicine of 640 microgram capsäicine per cm² pleister (8% g/g).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Matrix

siliconenlijm
di-ethyleenglycolmono-ethylether
siliconenolie
ethylcellulose N50 (E462)

Steunlaag

polyethyleentereftalaat-folie (PET-folie), gesiliconiseerde binnenzijde
drukinkt met Pigment White 6

Verwijderbare beschermlaag (schutlaag)

polyesterfolie, met fluorpolymeerlaag

De Qutenza-pleister wordt geleverd met een tube reinigingsgel, die geen werkzaam bestanddeel bevat.

De reinigingsgel bevat:

macrogol 300
carbomeer
gezuiverd water
natriumhydroxide (E524)
dinatriumedetaat
butylhydroxyanisol (E320)

Hoe ziet Qutenza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Qutenza is een pleister voor gebruik op de huid.

Elke pleister is 14 cm x 20 cm (280 cm²) en bestaat uit een kleefzijde met de werkzame stof en een steunlaag aan de buitenzijde. De kleefzijde is bedekt met een verwijderbare, doorzichtige, onbedrukte, diagonaal doorgesneden schutlaag. De buitenzijde van de steunlaag is bedrukt met 'capsaicin 8%'.

Elke Qutenza-doos bevat 1 of 2 sachets en 1 tube reinigingsgel (50 g). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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
Тел.: +359 29624626

Česká 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“
Leedu
Tel: +370 5 2603926

Ελλάδα
BIANEE A.E.
Οδός Τατοΐου
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

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
Németország
Tel.: +49 61729689

Malta
Grünenthal GmbH
Il-Ġermanja
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

France

Laboratoires Grünenthal SAS
Immeuble Eurêka
19 rue Ernest Renan
CS 90001
F- 92024 Nanterre Cedex
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

Hrvatska

STADA d.o.o..
Hercegovačka 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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Slovenija

STADA 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,
Citywest Business Park
IRL – Citywest Co., Dublin
Tel: +44 (0)870 351 8960
medicalinformationie@grunenthal.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) is meegeleverd met deze bijsluiter.