

Qutenza (kapsaicin) 179 mg plaster – Viktig sikkerhetsinformasjon

Veiledning for administrasjon av Qutenza™ (kapsaicin) for forskrivere (Versjon 5.2, januar 2024)

Risikominimeringsmaterieill for Qutenza (kapsaicin) 179 mg plaster, for helsepersonell

Forskrivere skal gjøre seg kjent med denne administrasjonsveiledningen før håndtering av Qutenza. Mer informasjon om Qutenza kan finnes i preparatomtalen (SPC).
Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

Qutenza skal IKKE forskrives dersom pasienten har overfølsomhet overfor virkestoffet (kapsaicin) eller overfor noen av hjelpestoffene (se pkt. 6.1 i SPC).

Qutenza skal kun brukes på tørr, intakt (uskadet) hud og ikke i ansiktet, over hårfestet på hodet, og/eller i nærheten av slimhinner

Vennligst vurder følgende før bruk av Qutenza:

Har pasienten hypertensjon eller hjerte-karsykdom?

- For pasienter med ustabil eller dårlig kontrollert hypertensjon eller tidligere hjerte-karsykdom, må risikoen for uønskede hjerte-karhendelser på grunn av mulig stress i forbindelse med behandlingen vurderes før behandling med Qutenza.
- Mål pasientens blodtrykk før og under behandling med Qutenza. Vær særlig oppmerksom ved diabetespasienter med eller uten komorbide tilstander i form av koronarsykdom, hypertensjon og kardiovaskulær autonom nevropati.

Har pasienten diabetes mellitus?

- Diabetespasienter med distal sensorisk nevropati og/eller vaskulær insuffisiens kan ha særskilt risiko for hudlesjoner på behandlingsstedet.
- Hos pasienter med smertefull diabetisk perifer nevropati skal det foretas en grundig visuell undersøkelse av føttene før behandling med Qutenza og ved senere kontrollbesøk, for å avdekke hudlesjoner forbundet med underliggende nevropati og vaskulær insuffisiens.

Har pasienten intakt hud på behandlingsområdet?

- Undersøk pasientens hud før hver påføring av Qutenza-plaster med tanke på skadet hud eller ulcerasjon.

Har pasienten nedsatt sensorisk funksjon, enten fra tidligere eller utviklet under behandlingen?

- Bruk Qutenza med forsiktighet hos pasienter med eksisterende endringer i sansefunksjonen og foreta en klinisk vurdering av pasienten med tanke på forverret sansetap før Qutenza-behandlingen videreføres.

Har du eller pasienten irritasjon i luftveiene som er forverret eller ikke forsvinner?

- Det har blitt rapportert sjeldne tilfeller av irritasjon i luftveiene (forverret eller som ikke forsvinner) på grunn av utilsiktet eksponering for Qutenza, hovedsakelig hos helsepersonell som påfører produktet. Hvis slike symptomer skulle oppstå, bør den affiserte personen vurdere nøye om de bør eksponeres for Qutenza igjen.

PRAKTISKE FORHOLDSREGLER for helsepersonell:

- **Qutenza-behandlingen skal gjennomføres på et sted med god ventilasjon.**
- **Bruk alltid nitrilhansker (ikke latekshansker) når du håndterer Qutenza. I tillegg anbefales det å bruke maske og vernebriller.**
- **Unngå direkte kontakt med Qutenza-plasteret, brukt gasbind eller brukt rengjøringsgel, og unngå å komme i kontakt med øyne, munn eller andre ømfintlige områder under behandlingen.**
- **Hold ikke Qutenza-plasteret i nærheten av øyne eller slimhinner.**
- **Påfør ikke Qutenza på hud med åpne sår.**
- **Påfør ikke Qutenza i disse områdene: ansiktet, over hårfestet på hodet eller i nærheten av øyne eller slimhinner.**
- **Kast alle Qutenza-plastre og tilhørende materiale på forskriftsmessig vis i en forseglet polyetylenpose for medisinsk avfall.**
- **Rengjøringsgelen til Qutenza inneholder butylhydroksyanisol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt) eller irritasjon i øyne og slimhinner.**

1. Behandlingssituasjonen:

- Et godt ventilert behandlingsrom med tilgang til **vann**. Sørg for noe som kan **avlede** pasienten under påføringen, for eksempel noe å **lese på**.

2. Informasjon til pasienten:

- **Før** behandlingen starter, orienterer du pasienten om hvordan plasteret påføres.
- Informer pasienten om at det kan oppstå **reaksjoner på behandlingsstedet**, f.eks. **smertesmerter eller brennende følelse, erytem, pruritus og hevelse**, og anbefal dem til å informere tilstedeværende personell dersom eventuelle bivirkninger skulle oppstå.
- Dersom du forlater **pasienten** under påføringen, må du sørge for at vedkommende **raskt kan komme i kontakt med noen**.

Informert også pasienten før Qutenza-behandling om:

- Risikoen for nedsatt sansefunksjon etter behandling med Qutenza. Nedsettelsen er generelt mindre og forbigående, f.eks. evnen til å kjenne varme og skarpe stimuli.
- I sjeldne tilfeller kan det oppstå alvorlige hudskader som forbrenninger etter behandling med Qutenza.
- Lever pakningsvedlegget som ligger i hver pakning til pasienten.

3. Identifisering:

- Kartlegg behandlingsområdet ved å identifisere områder med **dynamisk** og **nålestikk-allodyn** og eventuelle smertefulle områder som er **utenfor** området med allodyn.
- Når det smertefulle området er lokalisert, markeres det med en **merkepenn** som ikke gnis av under behandlingen.
- Overfør behandlingsområdet til en sjablong/transparent, eller direkte på Qutenza-plasteret. Bruk anatomisk markering for å sikre at plasteret påføres på riktig sted.



4. Forberedelse av pasienten:

- Fjern eventuelt kroppshår fra behandlingsstedet ved å **klippe det bort, ikke barbere**.
- Behandlingsområdet kan **forbehandles** med et lokalbedøvende middel, alternativt kan pasienten gis et **peroralt analgetikum før Qutenza påføres**, for å redusere eventuelt ubehag i forbindelse med behandlingen.
- Ved bruk av lokalbedøvende midler skal middelet **fjernes før Qutenza påføres**.
- Før påføring av Qutenza-plasteret skal huden alltid **vaskes og tørkes godt**.

5. Påføring:

- Bruk alltid nitrilhansker under håndtering av Qutenza og ved rengjøring av behandlingsområdene. Bruk ikke latekshansker, da de ikke gir tilstrekkelig beskyttelse.
- Det anbefales å bruke maske og vernebriller for å motvirke irritasjon av øyne og luftveier, særlig ved påføring og fjerning av plasteret.
- Qutenza er et gjennomsiktig plaster for **engangsbruk** som kan klippes til slik at det passer til størrelsen og fasongen på behandlingsområdet.
- Klipp Qutenza til slik at det passer størrelsen og fasongen til behandlingsområdet **før du fjerner beskyttelsesfilmen**. Beskyttelsesfilmen fjernes først **like før** plasteret skal påføres.
- Beskyttelsesfilmen er skåret diagonalt for at det skal bli lettere å fjerne den. Brett og dra av en del av beskyttelsesfilmen, og legg deretter den klebende siden av Qutenza-plasteret mot behandlingsområdet.
- Hold plasteret på plass, og trekk beskyttelsesfilmen **sakte og forsiktig** av mens du **samtidig glatter ut** plasteret på huden med den andre hånden.
- La plasteret sitte på i **30 minutter** på føttene eller **60 minutter** på andre hudområder.
- Dersom kapsacin kommer i kontakt med øyne eller slimhinner, bør disse skylles med kaldt vann. Dersom irritasjon i luftveier, øyne eller slimhinner oppstår, bør den berørte personen forlate behandlingsområdet for Qutenza. Gi adekvat medisinsk behandling dersom det oppstår kortpustethet.
- Hos pasienter som melder om sterke behandlingsrelaterte smerter, bør Qutenza-plasteret fjernes og huden undersøkes for kjemisk brannskade.



Tips for bedre vedheft

- For at Qutenza skal være effektivt, er det svært viktig at det er **fullstendig kontakt** mellom plasteret og huden, og at **luftbobler og fuktighet unngås**.
- **Legg press** på plasteret under påføringen ved å **bandasjere behandlingsstedet med gasbind** eller **bandasje**, be pasienten ta på seg **tettsittende sokker**, bruk **vekter** eller **sandposer**, eller be pasienten ligge på behandlingsområdet. Alle disse tiltakene kan bedre vedheften.
- Andre teknikker for å oppnå bedre vedheft kan være å **dele plasteret i mindre biter** eller å lage snitt i det, trekke **huden stramt** ut før påføring, samt **varme opp** huden om nødvendig, særlig på **kalde føtter**.



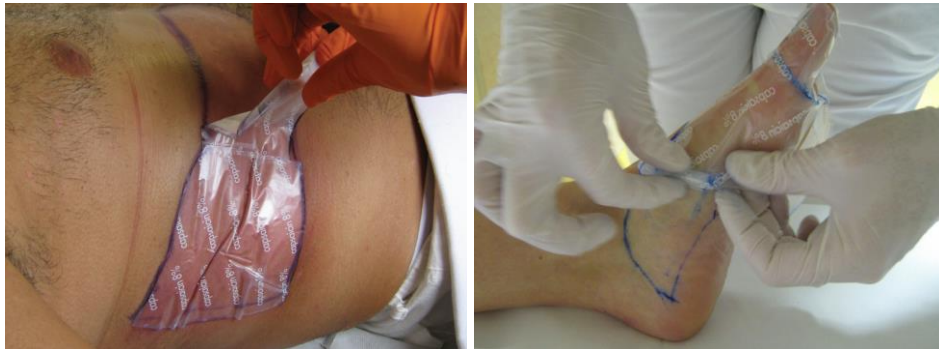
6. Dersom det oppstår behandlingsrelatert ubehag:

- **Lokal nedkjøling** er effektivt mot behandlingsrelatert ubehag, og kan brukes sammen med **orale analgetika** dersom det er nødvendig, for å behandle akutt smerte under og etter behandlingen.
- Bruk av våte kompresser ved påføring av Qutenza bør unngås, fordi **fukt kan påvirke plasterets hefteevne på huden**.
- Bruk **avkjølte** (ikke frosne) kuldepakninger på det behandlede området etter påføring av Qutenza. Pakk kuldepakningene inn i stoff for å **unngå direkte kontakt med huden**.
- Gi pasientene kuldepakninger som de kan bruke for å lindre smerten hjemme.
- Informer eventuelt pasientene om at de også kan bruke **reseptfrie smertestillende midler** dersom nedkjøling ikke gir tilstrekkelig smertelindring.

7. Fjerning:

- Ta på nitrilhansker, ansiktsmaske og vernebriller før plasteret fjernes.
- Fjern Qutenza-plasteret sakte og forsiktig ved å rulle det innover for å **minimere faren for at kapsaicin frigjøres til luften**.

- Kast alt materiale i en forseglet polyetylen avfallspose for klinisk bruk.



8. Rengjøring:

- Påfør **rikelige mengder** rengjøringsgel på behandlingsstedet og la den virke i minst **1 minutt**.
- Tørk den av med **tørt gasbind** fra den ytre kanten av behandlingsområdet til midtpunktet, og vask deretter huden forsiktig med såpe og vann.
- La **ikke** kapsaicin-kontaminert vann komme i kontakt med **huden rundt behandlingsområdet**.



9. Gi råd:

- Det kan fortsette å **lekke ut** kapsaicin fra huden etter rengjøring. Informer derfor pasienten om å unngå å berøre det behandlede området i 1-2 dager etter behandling. Pasienter som får behandling på hendene, kan rådes til å **bruke hansker** i 1–2 dager etter behandlingen.
- Informer pasienten om at **behandlingsområdet kan være sensitivt** (overfor varme, varmt vann i dusjen/badekaret, direkte sollys, kraftig fysisk anstrengelse osv.) i noen dager.
- Fortell pasienten at den brennende følelsen kan **tilta om natten**, men at pasienten kan bruke **nedkjølede hjelpemidler** eller **orale analgetika** for å dempe ubehag, som beskrevet i punkt 6.

- Gi om mulig pasientene **informasjonsskrivet som følger med dette dokumentet**, med informasjon om hvilke råd som er gitt, til å ta med seg hjem som en påminnelse.

10. Oppfølging av pasientene:

- Alle pasienter skal følges opp regelmessig
- Pasientene bør **få et telefonnummer som de kan ringe** hvis de trenger hjelp.

Melding av bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

MER INFORMASJON FÅS VED HENVENDELSE TIL: Grünenthal Norway AS, C. J. Hambros Plass 2C, 0164 Oslo

OPPDATERINGSDATO: Januar 2024

REF NR.: M-QZA-NO-01-24-0001

FULLSTENDIG FORSKRIVNINGSIFORMASJON FINNES I PREPARATOMTALEN.

Pasientinformasjon

Dette informasjonsskrivet kan utleveres til pasientene for fremtidig referanse.

- **Ikke ta på eller klø på det behandlede området, og ikke la noen andre berøre det behandlede området.**
- **Du kan oppleve at du vil være mindre følsom for varme eller skarpe smerter i området der Qutenza ble påført. Dette er vanligvis midlertidig, og går tilbake til det normale i løpet av noen få dager etter behandlingen.**
- **Lokale bivirkninger på behandlingsområdet, f.eks. rødhet, kløe, brennende smerte eller hevelse er vanlig og forsvinner vanligvis i løpet av få dager.**
- **Den brennende følelsen kan bli sterkere om natten dersom det behandlede området blir varmt.**
- **Bruk lokal nedkjøling eller reseptfrie smertestillende midler for å lindre ubehag.**
- **Unngå varmt vann i dusjen/badekaret eller kraftig fysisk anstrengelse de første dagene etter behandlingen.**
- **Utsett ikke det behandlede området for varme (f.eks. bruk av varmeputer, varmeposer eller varmeflasker).**
- **Sjeldne tilfeller av alvorlige forbrenninger har vært rapportert på hud som har blitt behandlet med Qutenza. Ta umiddelbart kontakt med lege dersom du opplever tiltakende smerte, hevelse, avflassing eller blemmer i huden.**
- **Det kan være lurt å ta med dette informasjonsskrivet til fastlegen din som informasjon.**

Melding av bivirkninger

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til
DMP: www.dmp.no/pasientmelding.