

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Qutenza® patch cutané

Grünenthal Pharma AG

Qu'est-ce que Qutenza et quand doit-il être utilisé?

Le patch cutané Qutenza contient de la capsaïcine comme principe actif.

Qutenza est délivré sur prescription médicale et est utilisé pour soulager les douleurs chez les patients souffrant de névralgies dues à des lésions des nerfs au niveau de la peau. Ces lésions nerveuses peuvent résulter de diverses maladies comme le zona, l'infection par le VIH, le diabète, certains médicaments et d'autres affections. Vous pouvez ressentir un soulagement de la douleur 1 à 3 semaines après le traitement.

Quand Qutenza ne doit-il pas être utilisé?

Qutenza ne doit pas être appliqué si vous êtes allergique (hypersensible) à la capsaïcine (également présente dans les piments) ou à l'un des autres composants de ce médicament ou du gel nettoyant (voir rubrique «Que contient Qutenza?»).

Enfants et adolescents

Qutenza n'est pas recommandé pour le traitement des patients âgés de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Qutenza?

L'application de Qutenza doit être effectuée par votre médecin ou par des professionnels de santé sous supervision médicale.

Qutenza ne doit pas être appliqué sur la tête ou le visage.

Qutenza ne doit pas être appliqué sur une peau blessée ou sur des plaies ouvertes.

Ne touchez pas Qutenza ou d'autres matériels qui sont entrés en contact avec les zones traitées, car ils peuvent provoquer des brûlures et des picotements. Ne touchez pas vos yeux, votre bouche ni aucune autre zone sensible car cela peut entraîner irritation et douleur. Si cela arrive, lavez ou rincez à l'eau froide. Renifler ou inspirer près des patches de Qutenza peut vous faire tousser, éternuer ou irriter votre gorge.

Il est normal que la peau picote ou rougisse et brûle un court moment pendant et après le traitement par Qutenza. À cause de la douleur, votre pression artérielle peut augmenter. Par conséquent, votre médecin mesurera votre pression artérielle plusieurs fois pendant le traitement.

Si vous avez très mal, votre médecin appliquera une méthode de refroidissement local ou vous donnera un médicament anti-douleur. En cas de douleurs intenses, demandez à votre médecin de retirer le patch.

Si vous souffrez d'une hypertension artérielle instable ou mal contrôlée ou si vous avez eu des problèmes cardiaques, votre médecin évaluera le risque d'effets indésirables sur votre cœur ou votre pression artérielle dus au stress potentiel de la procédure, avant de vous prescrire le traitement par Qutenza.

Même si aucune modification de la fonction nerveuse n'a été constatée chez les patients ayant suivi un traitement par Qutenza, des variations mineures et transitoires de la capacité à sentir si quelque chose est chaud ou piquant ont été observées après l'utilisation de capsaïcine.

Application de Qutenza concomitante à la prise d'aliments et de boissons

Les aliments ou les boissons ne sont pas susceptibles d'influer sur Qutenza car il agit localement sur votre peau.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Lors de l'utilisation de Qutenza, seules de très petites quantités de la substance active peuvent être présentes dans le sang pendant un très court moment. Par conséquent, il est improbable que Qutenza ait un quelconque effet direct sur votre capacité à vous concentrer ou sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Le gel nettoyant pour Qutenza contient de l'hydroxyanisole butylé pouvant provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous souffrez d'allergies ou
- vous prenez d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en vente libre!)).

Qutenza peut-il être utilisé pendant la grossesse ou lors de l'allaitement?

Qutenza doit être utilisé avec prudence si vous êtes enceinte et/ou si vous allaitez. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Qutenza?

Qutenza doit être appliqué exclusivement par votre médecin ou des professionnels de santé sous la supervision du médecin.

Qutenza est destiné à être appliqué sur la peau.

Votre médecin ou un professionnel de santé délimitera les zones les plus douloureuses sur votre peau avec un marqueur.

Avant d'appliquer les patches de Qutenza sur la peau, les zones à traiter seront lavées avec de l'eau et du savon, puis séchées. Les poils couvrant les zones à traiter seront coupés ras (ne pas raser).

Avant de poser les patches de Qutenza sur la peau, votre médecin ou le professionnel de santé pourront appliquer un gel ou une crème anesthésiante, ou vous donner un médicament anti-douleur par voie orale pour réduire l'éventuelle sensation de picotement. Le gel ou la crème doit être retiré(e) avant l'application de Qutenza et la peau soigneusement lavée et séchée.

Votre médecin ou le professionnel de santé porte des gants, et le cas échéant, un masque et des lunettes de protection lors de la préparation des patches Qutenza. Veillez à ne pas renifler ou inspirer près des patches Qutenza, car cela peut vous faire tousser ou éternuer.

Qutenza peut être découpé en pièces plus petites pour l'adapter à la zone à traiter. Il convient de ne pas appliquer plus de 4 patches simultanément. Votre médecin ou le professionnel de santé retireront les patches après 30 minutes si vous êtes traité(e) pour une névralgie au niveau des pieds ou après

60 minutes si vous êtes traité(e) pour une névralgie sur d'autres parties du corps. Ne touchez pas le patch avec vos mains, car cela peut provoquer des brûlures et des picotements.

Cela peut prendre entre 1 et 3 semaines avant que vous ne ressentiez un soulagement des douleurs avec Qutenza. Un renouvellement de traitement après moins de 90 jours ne peut être envisagé pour un patient en particulier qu'après une évaluation minutieuse par le médecin. Un intervalle minimum de 60 jours entre les traitements doit être respecté.

Si vous ressentez un soulagement insuffisant de la douleur ou si la douleur revient plus tôt, veuillez consulter votre médecin.

Des médicaments contre la douleur liée au traitement par Qutenza peuvent vous être prescrits.

Il est normal que la peau picote ou rougisse et brûle pendant le traitement par Qutenza.

Des chaussettes jetables peuvent être portées sur les patchs Qutenza, si le traitement est appliqué au niveau des pieds. Les chaussettes ne peuvent toutefois pas être emportées à la maison.

Votre médecin ou le professionnel de santé peuvent recouvrir le patch Qutenza d'un bandage permettant de maintenir le patch fermement sur votre peau.

À la fin du traitement par Qutenza, votre médecin ou les professionnels de santé nettoieront la peau traitée à l'aide de gel nettoyant contenu dans un tube fourni dans l'emballage. Le gel nettoyant sera laissé en place pendant une minute, puis essuyé pour enlever toute trace de médicament susceptible d'être restée sur la peau après le traitement. Une fois le gel nettoyant essuyé, la zone traitée doit être lavée délicatement avec de l'eau et du savon.

Ne touchez pas vos yeux, votre bouche ni aucune autre zone sensible. Si vous touchez accidentellement le patch Qutenza ou la peau traitée avant l'application du gel nettoyant, vous pourrez ressentir une brûlure et/ou des picotements. Dans ce cas, appelez immédiatement votre médecin.

N'essayez pas de retirer vous-même le patch. Votre médecin ou les professionnels de santé sont chargés de l'enlever pour vous.

N'emmenez pas les patchs Qutenza hors de l'établissement de santé.

N'appliquez pas les patchs Qutenza à la maison.

Enfants et les adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation et la sécurité de Qutenza n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Qutenza n'est pas recommandé pour le traitement des patients de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Qutenza peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants:

Si vous remarquez que votre cœur bat trop vite, trop lentement ou anormalement (cela peut arriver occasionnellement chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000).

En cas de rougeur profonde au niveau de la zone d'application du patch, de cloques/suintement de la peau, de peau très sensible au toucher, peau gonflée, humide ou brillante. Il peut s'agir de signes d'une brûlure cutanée au second degré qui nécessitent une évaluation médicale urgente.

Dans des cas exceptionnels, ces symptômes peuvent évoluer vers une brûlure cutanée au troisième degré. La peau devient alors sèche et cassante, insensible au toucher, aux piqûres et même à la douleur. La peau peut paraître blanche-cireuse ou gris-coriace.

Signalez à votre médecin l'apparition ou l'aggravation de l'un des effets secondaires suivants:

Effets indésirables très fréquents (concerne plus d'1 personne sur 10):

- Rougeur ou douleur au niveau de la zone où le patch est appliqué

Effets indésirables fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Démangeaisons, boutons, ampoules, gonflement, sécheresse au niveau de la zone où le patch est appliqué, brûlure, Hypertension artérielle, toux, nausées, démangeaisons, douleurs dans les membres spasmes musculaires, gonflement des membres.

Effets indésirables occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000):

- Papules, sensation de picotements, augmentation ou diminution de la sensibilité, inflammation, réaction de la peau, irritation, hématome au niveau de la zone où le patch est appliqué.
- Altération du goût, perte de sensibilité dans les membres, irritation des yeux, irritation de la gorge, zona.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

- Exposition accidentelle (y compris douleur oculaire, irritation des yeux et de la gorge ainsi que toux)

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Comment conserver Qutenza:

Tenir hors de portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Patch cutané Qutenza: à conserver à plat dans le sachet d'origine et la boîte en carton. Ne pas stocker au-delà de 25 °C.

Le gel nettoyant ne doit pas être stocké au-delà de 25 °C.

Après ouverture du sachet, Qutenza doit être appliqué dans les 2 heures par un médecin ou un professionnel de santé sous la supervision d'un médecin.

Élimination des patchs Qutenza utilisés et non utilisés

Ces articles peuvent entraîner des picotements des doigts si vous les touchez. Votre médecin ou le professionnel de santé les placeront dans un sac en polyéthylène avant de les jeter sans risque. Les patchs Qutenza et tous les autres matériaux de traitement doivent être éliminés de manière appropriée par du personnel qualifié.

Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces personnes vous fourniront des informations spécialisées complètes.

Que contient Qutenza?

Principes actifs

Chaque patch de 280 cm² (14 cm x 20 cm) contient 179 mg de capsaïcine (8% poids/poids).

Excipients

Adhésif de silicone, éther monoéthylique de diéthylène glycol, diméthicone, éthylcellulose (E462)

Matériel de support:

Poly(éthylène téréphtalate)

Le médicament Qutenza patch cutané, est fourni avec un tube de gel nettoyant qui ne contient pas de substance active.

Excipients

Macrogol 300, acide polyacrylique, eau purifiée, hydroxyde de sodium (E524), édétate de sodium, hydroxyanisole butylé (E320).

Numéro d'autorisation

61431 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Qutenza? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale non renouvelable.

Boîtes:

Chaque boîte de Qutenza contient 1 ou 2 patchs cutanés et 1 tube de gel nettoyant (50 g).

Chaque patch mesure 14 cm × 20 cm (280 cm²) et comprend une face adhésive contenant la substance active et une couche de support constituant la face externe. La face adhésive est couverte d'un film de protection détachable, transparent, sans impression et fendu en diagonale. «capsaïcine 8%» est imprimé sur la face externe de la couche de support.

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).