

Qutenza® kutanes Pflaster

Grünenthal Pharma AG

Was ist Qutenza und wann wird es angewendet?

Qutenza kutanes Pflaster, enthält Capsaicin als Wirkstoff.

Qutenza wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Schmerzlinderung bei Menschen angewendet, die Nervenschmerzen aufgrund von geschädigten Nerven in der Haut haben. Nerven in der Haut können durch verschiedene Krankheiten wie zum Beispiel Gürtelrose, HIV-Infektion, Diabetes, bestimmte Arzneimittel und andere Zustände geschädigt werden. Sie können zwischen der 1. und der 3. Woche nach der Behandlung eine Schmerzlinderung spüren.

Wann darf Qutenza nicht angewendet werden?

Qutenza darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Capsaicin (auch vorhanden in Chilischoten) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder des Reinigungsgels sind (siehe Rubrik «Was ist in Qutenza enthalten?»).

Kinder und Jugendliche

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

Wann ist bei der Anwendung von Qutenza Vorsicht geboten?

Die Anwendung von Qutenza ist Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder medizinischen Fachpersonen unter ärztlicher Aufsicht vorbehalten.

Qutenza darf nicht am Kopf oder im Gesicht angewendet werden.

Qutenza darf nicht auf verletzter Haut oder offenen Wunden angewendet werden.

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, weil es Irritationen und Schmerzen verursachen kann. In diesem Fall mit kaltem Wasser spülen oder auswaschen.

Das Schniefen oder Inhalieren in der Nähe der Qutenza Pflaster kann Husten 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 bzw. Ihre Ärztin, das Pflaster zu entfernen.

Wenn Sie einen instabilen oder schlecht eingestellten Bluthochdruck haben oder 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.

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.

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.

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 das Denken oder die Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn:

- Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Qutenza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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

Wie verwenden Sie Qutenza?

Qutenza darf nur von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder medizinischem Fachpersonal unter der Aufsicht des Arztes bzw. der Ärztin appliziert werden.

Qutenza ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder eine medizinische Fachperson 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 (die Haut nicht rasieren).

Bevor die Qutenza Pflaster auf die Haut aufgeklebt werden, kann der Arzt/die Ärztin oder das medizinische Fachpersonal ein Betäubungsgel oder eine 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/die Ärztin 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. Es sollten nicht mehr als 4 Pflaster auf einmal angewendet werden. Der Arzt/die Ärztin oder das medizinische Fachpersonal entfernt die Pflaster nach 30 Minuten, wenn Sie wegen Nervenschmerzen in den Füessen 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.

Es kann zwischen 1 bis 3 Wochen dauern, bis Sie eine Schmerzlinderung durch Qutenza spüren.

Eine erneute Behandlung kann nach weniger als 90 Tagen für einzelne Patienten nur nach sorgfältiger Beurteilung durch den Arzt in Betracht gezogen werden. Zwischen den Behandlungen ist ein Mindestintervall von 60 Tagen einzuhalten. Wenn Sie eine unzureichende Schmerzlinderung bemerken oder die Schmerzen früher zurückkehren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

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. Die Socken dürfen Sie jedoch nicht mit nach Hause nehmen.

Der Arzt/die Ärztin 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/die Ärztin 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/die Ärztin oder das medizinische Fachpersonal entfernt es für Sie.

Nehmen Sie keine Qutenza Pflaster aus der Praxis mit.

Wenden Sie Qutenza nicht zu Hause an.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Qutenza bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Qutenza wird für die Behandlung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Qutenza haben?

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

Kontaktieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

Wenn Sie merken, dass Ihr Herz zu schnell, zu langsam oder ungewohnt schlägt (dies kann gelegentlich bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern auftreten).

Wenn eine tiefe Rötung an der Stelle, an der das Pflaster angewendet wird, Blasenbildung/Nässen der Haut, sehr berührungsempfindliche, geschwollene, feuchte oder glänzende Haut auftritt. Dies können Zeichen einer Hautverbrennung 2. Grades sein, die dringend medizinische Abklärung erfordern.

In Ausnahmefällen können sich diese Symptome zu einer Hautverbrennung 3. Grades entwickeln. Die Haut wird dann trocken und spröde, unempfindlich gegenüber Berührung oder Stichen und sogar gegen Schmerzen. Die Haut kann weiss-wächsern oder lederig grau erscheinen.

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

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Rötung, Schmerzen an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt wird.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Juckreiz, Pusteln, Blasen, Schwellung, Trockenheit an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt wird,
- Brennen, Bluthochdruck, Husten, Übelkeit, Juckreiz, Schmerzen in Gliedmassen, Muskelkrämpfe, Schwellung von Gliedmassen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten):

- Quaddeln, Kribbelgefühl, erhöhte oder verminderte Empfindlichkeit, Entzündung, Hautreaktion, Reizung, Bluterguss an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt wird,
- Vermindertes Geschmackempfinden, verringertes Gefühl in Gliedmassen, Augenreizung, Rachenreizung, Gürtelrose.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- versehentliche Exposition (einschliesslich Augenschmerzen, Augen- und Rachenirritationen und Husten).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Wie ist Qutenza aufzubewahren:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. 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.

Das Reinigungsgel ist nicht über 25 °C zu lagern.

Nach Öffnen des Beutels ist Qutenza innerhalb von 2 Stunden durch einen Arzt oder durch medizinische Fachpersonen unter Aufsicht eines Arztes aufzukleben.

Entsorgen gebrauchter und ungebrauchter Qutenza Pflaster

Es kann zu Stechen in den Fingern führen, wenn Sie diese Gegenstände berühren. Der Arzt bzw. die Ärztin oder das medizinische Fachpersonal steckt sie in einen Polyethylenbeutel, bevor sie sicher entsorgt werden. Die Qutenza Pflaster und alle sonstigen Behandlungsmaterialien müssen vom Fachpersonal ordnungsgemäss entsorgt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Qutenza enthalten?

Wirkstoffe

Jedes kutane Pflaster von 280 cm² (14 cm x 20 cm) enthält 179 mg Capsaicin (8%w/w)

Hilfsstoffe

Silikonkleber, Diethylenglycolmonoethylether, Dimeticon, Ethylcellulose (E462)

Trägermaterial

Poly(ethylenterephthalat)

Das Arzneimittel Qutenza, kutanes Pflaster wird mit einer Tube Reinigungsgel geliefert, das keinen Wirkstoff enthält:

Hilfsstoffe

Macrogol 300, Polyacrylsäure, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid (E524), Natriumedetat, Butylhydroxyanisol (E320).

Zulassungsnummer

61431 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Qutenza? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen:

Jede Qutenza Packung enthält 1 oder 2 kutane Pflaster und 1 Tube Reinigungsgel (50 g).

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.

Zulassungsinhaberin

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

28005 / 03.05.2024