


EDUKAČNÝ MATERIÁL

Qutenza (kapsaicín) 8 % dermálna náplasť

Návod na použitie náplasti QUTENZA (kapsaicín)
určený pre lekára.

(Verzia 4.2, Marec 2017)

Qutenza[®]
kapsaicín 8 % náplasť



Materiál na minimalizovanie rizika súvisiaceho s liekom Qutenza (kapsaicín) 8 % náplasť pre zdravotníckych pracovníkov

QUTENZA: ZHRNUTIE UPOZORNENÍ A OPATRENÍ PRI POUŽÍVANÍ

Predpisujúci lekári majú venovať pozornosť tomuto návodu na použitie ešte pred aplikáciou Qutenzy. Ďalšie informácie o lieku Qutenza nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

KONTRAINDIKÁCIE: NEPREDPISUJTE Qutenzu, ak je pacient precitlivенý na liečivo (kapsaicín) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.*

UPOZORNENIA A OPATRENIA:

Má pacient hypertenziou alebo kardiovaskulárne ochorenie?

- U pacientov s nestabilnou alebo nedostatočne korigovanou hypertenziou alebo s kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze, sa má pred začatím liečby Qutenzou zvážiť riziko nežiaducich kardiovaskulárných 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.
- U pacientov s bolestivou diabetickou periférnou neuropatiou sa má vykonať pred prvou a pred každou ďalšou aplikáciou Qutenzy dôkladné vizuálne vyšetrenie s cieľom zistiť kožné lézie spôsobené neuropatiou alebo poruchami prekrvenia.

Vyznačuje sa pacient toleranciou na opioidy?

- Pacienti užívajúci vysoké dávky opioidov možno nebudú reagovať na perorálne opioidné analgetiká používané na zníženie akútnej bolesti spojenej s liečebným postupom. Pred začatím liečby Outenzou je potrebné zvážiť alternatívnu stratégiu na zmiernenie bolesti u týchto pacientov.
- U pacientov, ktorí udávajú neznesiteľnú bolesť, sa má náplast Outenzy odstrániť a koža sa má skontrolovať, či nedošlo k chemickému popáleniu.
- Pred každou aplikáciou náplasti Qutenza vyšetrite kožu pacienta, v súvislosti s vylúčením príznakov poškodenia kože a ulcerácií kože.
- Opatrnosť pri použití Outenzy je potrebná u pacientov s už existujúcimi zmenami v zmyslovom vnímaní.
- Klinicky hodnotíte pacienta s cieľom zistiť príznaky zhoršenia straty zmyslového vnímania pred pokračovaním v liečbe Qutenzou.
- Informujte pacienta o riziku zníženia zmyslového vnímania po liečbe Qutenzou, ktoré je všeobecne malé a dočasné, ako je citlivosť na teplo a ostré bolestivé podnety.
- Pred liečbou Qutenzou informujte pacienta o zvýšenom riziku prechodných lokálnych kožných reakcií t.j. páľčivá bolesť, erytém, pruritus a opuch.
- Pred liečbou Outenzou informujte pacienta, že môže dôjsť v súvislosti s liečbou nepríjemným pocitom počas a po aplikácii náplasti.
- Informujte pacienta, že po liečbe Qutenzou môže dôjsť v zriedkavých prípadoch k závažnému poškodeniu kože, ako sú popáleniny.

PRAKTICKÉ OPATRENIA:

- Aplikujte Qutenzu v dobre vetraných priestoroch.
- Používajte nitrilové (nie latexové) rukavice počas celej manipulácie s Qutenzou. Okrem toho sa odporúča použiť rúško a ochranné okuliare.
- Vyhnite sa priamemu kontaktu s náplasťou Qutenza, používajte gázu a čistiaci gél a nedotýkajte sa očí, úst a iných citlivých oblastí počas liečby. Čistiaci gél pre náplasť Qutenza obsahuje butylhydroxyanizol, ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- Nedržte náplasti Qutenza v blízkosti očí alebo slizníc.
- Nepoužívajte Qutenzu na poškodenú kožu.
- Neaplikujte náplasť Qutenza 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.

* Každá náplasť obsahuje: silikónové adhezíva, dietylenglykolmonoetyléter, silikónový olej, etylcelózu N50 (E462).

Krycia vrstva: polyesterový krycí film, tlačiarenská farba obsahujúca Pigment White 6.

Snímateľná ochranná vrstva: odstrániteľná polyesterová fólia.

Každých 50 g čistiaceho gélu pre liek QUTENZA obsahuje 0,2 mg/g butylhydroxyanizolu (E320), edetát dvojsodný, hydroxid sodný (E524), čistenú vodu, karbomér, makrogol.

1. Miestnosť vhodná na aplikáciu:

Optimálnym miestom na aplikáciu je dobre vetraná miestnosť s dostupnou **tečúcou vodou**. Počas aplikácie poskytnite pacientovi prostriedky na odpúťanie jeho pozornosti, napríklad materiály na čítanie.

2. Inštrukcia týkajúca sa pacienta:

- **Pred** začiatkom 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**.

3. Lokalizácia:

- 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 značkovačom 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:

- Ak je nutné odstrániť ochlpenie, uprednostnite **ostrihanie pred oholením**.
- **Pred samotným nalepením** náplasti Qutenza je možné miesto aplikácie najskôr ošetriť lokálnym anestetikom 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:

- 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**, ktorú je možné 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 Qutenzy na kožu.
- Náplasť nechajte pôsobiť na nohách **30 minút** a na všetkých ostatných miestach **60 minút**.



- Ak počas aplikácie Qutenzy **necháte pacienta samého**, zabezpečte, aby pacient mohol v prípade potreby **niekoho urýchlene privolať**.
- Ak sa u pacienta vyskytne pálenie očí, kože alebo dýchacích ciest, **premiestnite** ho z miesta, kde sa vykonáva aplikácia. Oči a sliznice mu opláchnite **vodou**. Zabezpečte vhodnú lekársku starostlivosť, ak sa u neho vyskytnú problémy s dýchaním.

Tipy na zlepšenie adhézie náplasti:

Aby bola Qutenza účinná, je nesmierne dôležité, aby náplasť **dokonale priľnula** na pokožku, **bez vzduchových bublín alebo vlhka**.

Štruktúra náplasti si môže vyžadovať **ďalšie kroky**, aby sa zabezpečil dokonalý kontakt s pokožkou, najmä v oblastiach, ktoré sa ťažko ošetrujú.

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: **rozstrihajte náplasť na menšie kúsky** alebo zastrihnite do náplasti; **napnite pokožku** pred aplikáciou a ak je to potrebné, **zohrejte** kožu, najmä v prípade **studených nôh**.



6. Odstránenie:

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



7. 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** a následne miesto jemne umyte mydlom a vodou.
- Dajte pozor, aby voda kontaminovaná kapsaicínom **neprišla do kontaktu s kožou okolo** ošetrovaného miesta.





8. Odporúčania po aplikácii:

- Informujte pacienta, že **ošetrené 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 (napr. opioidov s krátkodobým účinkom)**, ako je opísané v časti 9.
- Pacient má pokračovať v užívaní súbežne **predpísanej liečby** na neuropatickú bolesť.
- Kapsaicín sa môže z pokožky vylučovať aj po očistení pokožky. Upozornite pacienta, aby sa kontaminovanej oblasti nedotýkal ešte niekoľko dní po liečbe. Ak je ošetrená ruka, pacient má byť poučený, že je vhodné aby **nosil rukavice** počas 1 – 2 dní po aplikácii náplasti.
- Ak je to možné, poskytnite **pacientovi informačný leták**, ktorý mu pripomenie všetky odporúčania doma.



9. Zvládnutie nepríjemných pocitov spojených s liečbou:

- Ak je potrebné zmierniť akútnu bolesť počas procedúry a po skončení, tak **chladenie** predstavuje účinný spôsob, ako zvládnuť nepríjemný pocit spojený s liečbou. Po odstránení náplasti sa má použiť **lokálne ochladzovanie** spolu s **perorálnymi analgetikami** (napríklad krátkodobo pôsobiace opioidy).
- S chladením sa má začať až **po odstránení náplasti**, v absolútne nevyhnutnom prípade sa však chladenie môže použiť na konci nalepenia náplasti Qutenza, ak to pacientovi pomôže dokončiť **celú procedúru**.
- Počas aplikácie náplasti Qutenza sa nemajú používať vlhké obklady, pretože **vlhkosť môže mať vplyv na jej príľnutie**.
- Po aplikácii náplasti Qutenza priložte na postihnutú oblasť **schladené** (nie zmrazené) chladiace vrecká. Zabaľte ich do látky, **aby sa zabránilo priamemu kontaktu s kožou**.
- Poskytnite pacientovi chladiace vrecká, aby ich mohol použiť na utíšenie bolesti aj doma.
- Odporučte pacientovi, aby doma použil **voľnopredajné lieky proti bolesti** v prípade, že mu chladenie neposkytne dostatočnú úľavu od bolesti.



10. Ďalšie sledovanie pacienta

- Všetci pacienti majú byť sledovaní pravidelne najmenej každé 2 - 3 týždne.
- Pred každým nalepením náplasti, skontrolujte celistvosť kože pacienta a klinicky posúďte distálnu senzitivitu.
- Pacienti majú **dostať telefónne číslo, na ktoré môžu zavolať** v prípade nutnosti.
- Informujte pacienta, **aby neznížoval dávky liekov, ktoré užíva proti bolesti** bez vedomia lekára zodpovedného za predpisovanie týchto liekov.



HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité.

Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom

Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov

a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26,

tel: + **421 2 50 70 12 06**, fax: + **421 2 50 70 12 37** alebo

prostredníctvom elektronického formulára na <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>,

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj mailom

na neziaduceucinky@stada.sk alebo telefonicky na číslo:

+421 2 52 62 19 33 alebo faxom na číslo: + **421 2 52 49 70 34**.



ĎALŠIE INFORMÁCIE VÁM POSKYTNE LOKÁLNY ZÁSTUPCA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU: STADA PHARMA Slovakia, s.r.o., Digital Park III., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, Slovenská republika.

DÁTUM REVÍZIE TEXTU: Marec 2017

DÁTUM SCHVÁLENIA: 22. 8. 2017

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.

- Pokračujte v užívaní všetkých predpísaných liekov proti bolesti.
- Ošetrované miesto si nechytajte ani neškriabte.
- Nedovoľte, aby sa ošetrovaného miesta dotýkali deti alebo zvieratá.
- Možno zistíte, že máte zníženú citlivosť na teplo alebo na ostrosť predmetov 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, páľčivá bolesť alebo opuch sú časté a majú vymiznúť počas niekoľkých dní.
- Pocit pálenia sa môže zhoršiť v noci, keď sa postihnutá oblasť zahreje.
- Na zvládnutie akýchkoľvek nepríjemných pocitov používajte lokálne ochladzovanie alebo lieky proti bolesti, ktoré obvykle užívate.
- Niekoľko dní po liečbe sa snažte nepoužívať horúcu vodu na kúpanie alebo sprchovanie a vyhnite sa intenzívnemu cvičeniu.
- Na liečené miesto nepožívajte prostriedky na zahriatie (napr. elektrickú podušku, termofór alebo fľašu s teplou vodou).
- V zriedkavých prípadoch sa hlásil 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.
- Kópia záznamu liečebnej procedúry a plánu ďalšej starostlivosti bude zaslaná vášmu obvodnému lekárovi.
- Pokračujte v bežných každodenných aktivitách.
- Budete objednaný na ďalšiu kontrolnú návštevu.

Pacient si môže vyžiadať informačný leták pre svojho obvodného lekára.