



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Capsaicin 179 mg kutanes Pflaster verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Qutenza®

Qutenza® 179 mg kutanes Pflaster (Capsaicin)

HINWEISE ZUR SICHEREN ANWENDUNG UND ENTSORGUNG

- Qutenza sollte von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal **unter der Aufsicht eines Arztes angewendet** werden.
- Wenden Sie Qutenza in einem **gut belüfteten Behandlungsraum** an.
- Tragen Sie während des Umgangs mit dem Pflaster zu jeder Zeit **Nitrilhandschuhe** (keine Latexhandschuhe). Zusätzlich wird empfohlen, einen **Mundschutz** und eine **Schutzbrille** zu tragen.
- **Halten Sie das Pflaster von Augen und Schleimhäuten fern.**
- **Vermeiden Sie direkten Kontakt** mit dem Pflaster, gebrauchter Gaze oder gebrauchtem Reinigungsgel, und vermeiden Sie es, die Augen, den Mund oder andere empfindliche Bereiche während der Behandlung zu berühren.
- In seltenen Fällen wurde vor allem bei **Angehörigen von Gesundheitsberufen** über eine sich verschlimmernde oder sich **nicht bessernde Reizung der Atemwege** infolge unbeabsichtigter Exposition berichtet. Falls dies auftritt, sollte die betroffene Person eine erneute Qutenza-Exposition sorgfältig abwägen.
- Das **Reinigungsgel** enthält Butylhydroxyanisol, das lokale Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann.
- **Entsorgen** Sie gebrauchte und ungebrauchte Pflaster und alle Materialien, die mit der behandelten Hautstelle in Kontakt waren, **in einem verschlossenen Polyethylenbeutel für medizinische Abfälle**.

UNTERSUCHUNG DER HAUT

- Das Pflaster darf **nur auf trockener, unversehrter (unverletzter) Haut** und **nicht im Gesicht, über dem Haaransatz der Kopfhaut und/oder in der Nähe von Schleimhäuten** angewendet werden.
- Bei Patienten mit schmerzhafter **diabetischer Neuropathie** sollte vor jeder Anwendung und bei folgenden Arztbesuchen eine **sorgfältige Untersuchung der Füße** vorgenommen werden, um Hautläsionen in Zusammenhang mit der zugrundeliegenden Neuropathie und vaskulärer Insuffizienz festzustellen.

VERMINDERUNG DER SENSORISCHEN FUNKTION

- Nach Anwendung des Pflasters kann es zu einer **Verminderung der sensorischen Funktion** kommen. Diese ist im Allgemeinen leicht und vorübergehend.
- Wenden Sie das Arzneimittel bei Patienten mit **verminderter Wahrnehmung in den Füßen** und bei Patienten mit erhöhtem Risiko dafür mit besonderer **Vorsicht an**.
- Untersuchen Sie die Patienten mit vorbestehender Verminderung der sensorischen Funktion vor jeder Anwendung. **Bei einer Verschlechterung sollte die Weiterführung der Behandlung überdacht werden.**

BLUTDRUCKANSTIEG

- **Überwachen Sie den Blutdruck** vor und während der Behandlung mit Qutenza, da es zu einem **vorübergehenden Blutdruckanstieg** kommen kann.
- Bei Patienten mit **instabiler oder schlecht eingestellter Hypertonie** oder mit einer **Vorgeschichte einer kardiovaskulären Erkrankung** sollte das **Risiko für unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse** durch den potenziellen Stress der Anwendung bedacht werden, bevor eine Behandlung begonnen wird.
- **Diabetischen Patienten mit koronarer Herzerkrankung, Hypertonie und kardiovaskulärer autonome Neuropathie** sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

1. Räumlichkeiten:

Wählen Sie einen **gut belüfteten** Raum für die Behandlung, in dem **Wasser** verfügbar sein sollte. Legen Sie etwas zum **Zeitvertreib**, wie z.B. **Lesestoff** für den Patienten bereit, damit er sich während der Behandlung beschäftigen kann.

2. Patientengespräch:

- **Bevor** Sie mit der Behandlung beginnen, erklären Sie dem Patienten den Behandlungsablauf.
- Informieren Sie Ihren Patienten, dass **unerwünschte Reaktionen an der Applikationsstelle**, wie **Schmerzen** oder **Brennen**, **Erythem**, **Pruritus** und **Schwellungen** auftreten können und **weisen Sie den Patienten an das Auftreten unerwünschter Reaktionen umgehend mitzuteilen**.
- Sollte der Patient während der Behandlung alleine im Behandlungsraum sein, informieren Sie ihn, wie er schnell das **Pflegepersonal kontaktieren** kann.
- Bitte informieren Sie den Patienten vor der Behandlung über das mögliche Auftreten einer **Verminderung der sensorischen Funktion** (einschließlich solcher auf thermische und stechende Stimuli) nach der Anwendung. Diese ist im Allgemeinen leicht und vorübergehend.
Informieren Sie den Patienten, dass in seltenen Fällen nach der Anwendung **schwerwiegende Hautverletzungen, wie Verbrennungen**, auftreten können.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass das **Reinigungsgel** lokale Reaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) und Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann.

3. Identifizierung des Behandlungsareals:

- Das Behandlungsareal sollte durch die Ermittlung der Allodynieareale (**dynamisch** und **PinPrick**) und der schmerzhaften Areale, die über das Allodynieareal hinausreichen können, bestimmt werden.
- Sobald das Behandlungsareal ermittelt wurde, werden die schmerzhaften Stellen auf der Haut mit einem **Hautmarker**, der sich während der Behandlung nicht ablösen kann, gekennzeichnet.
- Übertragen Sie die Markierung des Behandlungsareals auf eine Klarsichtfolie, die als Schablone dient, oder direkt auf das Qutenza-Pflaster. Achten Sie auf anatomische Besonderheiten, um das Pflaster an der richtigen Position aufzubringen.



4. Vorbereitung des Behandlungsareals:

- Falls das Entfernen von Haaren am Behandlungsareal erforderlich ist, müssen diese **abgeschnitten und nicht abrasiert** werden.
- **Vor der Applikation** kann ein **topisches Anästhetikum** zur **Vorbehandlung** des Behandlungsareals verwendet oder ein **orales Analgetikum** verabreicht werden, um eventuelle applikationsbedingte Beschwerden zu reduzieren.
- Bei Verwendung eines Lokalanästhetikums ist dieses **vor der Applikation von Qutenza zu entfernen**.
- Vor der Applikation des Qutenza-Pflasters sollte die Haut vorsichtig **gewaschen und gründlich abgetrocknet** werden.

5. Applikation von Qutenza:

- Tragen Sie während des Umgangs mit Qutenza und der Reinigung des Behandlungsareals zu jeder Zeit **Nitrilhandschuhe**. Tragen Sie keine Latexhandschuhe, da sie keinen ausreichenden Schutz bieten.
- Es wird empfohlen, einen **Mundschutz** und eine **Schutzbrille** zu tragen, um Reizungen der Augen und des Respirationstraktes zu vermeiden, insbesondere bei der Applikation und dem Entfernen des Pflasters.
- Qutenza ist ein transparentes Pflaster **zur einmaligen Anwendung**, welches auf Größe und Form des Behandlungsareals zugeschnitten werden kann.
- Schneiden Sie das Qutenza-Pflaster auf die Größe und Form des Behandlungsareals zu, **bevor Sie die Schutzfolie entfernen**. Entfernen Sie die Schutzfolie **erst unmittelbar vor** der Anwendung.
- Die Schutzfolie enthält einen diagonalen Schnitt, um das Entfernen zu erleichtern. Falten und entfernen Sie einen Teil der Schutzfolie und platzieren Sie das Qutenza-Pflaster auf dem Behandlungsareal.
- Halten Sie das Pflaster in der richtigen Position fest und entfernen Sie dann **langsam und vorsichtig** die Schutzfolie, während Sie **gleichzeitig** mit der anderen Hand das Pflaster an allen Stellen **feststreichen**.
- Belassen Sie das Pflaster an den Füßen **30 Minuten** und an anderen Stellen **60 Minuten**.



- Falls Capsaicin in Augen oder auf Schleimhäute gelangt, spülen Sie diese mit **kaltem Wasser** aus bzw. ab. Bei Auftreten von Reizungen der Atemwege, Augen oder Schleimhäute sollte die betroffene Person das Behandlungsareal verlassen. Leiten Sie entsprechende medizinische Maßnahmen ein, sollte **Atemnot** auftreten.
- Bei Patienten, die über **Behandlungs-assoziierte Schmerzen** berichten, sollte das Qutenza Pflaster entfernt und die Haut auf Verbrennungen untersucht werden.

Tipps für eine bessere Adhäsion des Pflasters

- Um die Wirksamkeit von Qutenza zu gewährleisten, ist es essentiell, dass das Pflaster **vollständig Kontakt** zur Haut hat, **ohne Luftblasen oder Feuchtigkeit** zwischen Haut und Pflaster.
- Verwenden Sie **Gaze** oder **Verbandmull**, um das Behandlungsareal eng einzuwickeln und während der Applikation leichten **Druck** auszuüben, oder verwenden Sie z.B. **Gewichte oder Sandsäckchen**. Bitten Sie Ihren Patienten ggf. **enge Socken** zu tragen oder sich auf die Applikationsstelle zu legen.
- Weitere Möglichkeiten zur Verbesserung der Adhäsion des Pflasters sind die Verwendung von mehreren **kleinen Pflaster-Stücken** oder das Einschneiden des Pflasters an mehreren Stellen. **Ziehen Sie die Haut** vor der Applikation **straff** und **erwärmen** Sie die Haut, falls notwendig, insbesondere bei **kalten Füßen**.



6. Umgang mit behandlungsbedingten Beschwerden:

- Patienten, bei denen während und nach der Applikation des Pflasters **Schmerzen** auftreten, sollten eine unterstützende Behandlung erhalten. Eine **lokale Kühlung** des Behandlungsareales ist eine gute Möglichkeit, behandlungsbedingte Beschwerden zu lindern. Falls notwendig, kann eine Behandlung mit **oralen Analgetika** erfolgen.
- Verwenden Sie keine feuchten Kompressen während der Applikation von Qutenza, da **Feuchtigkeit die Adhäsion des Pflasters verringern kann**.
- Verwenden Sie nach der Applikation von Qutenza Cool Packs aus dem **Kühlschrank** und nicht aus der Gefriertruhe und wickeln Sie diese in Stoff ein, um einen **direkten Kontakt mit der Haut zu vermeiden**.
- Geben Sie Ihrem Patienten Cool Packs mit nach Hause, so dass der Patient das Behandlungsareal weiterhin kühlen kann.
- Informieren Sie Ihren Patienten, dass auch **freiverkäufliche Schmerzmittel** aus der Apotheke eingenommen werden können, falls eine Kühlung nicht genügend Linderung bringt.

7. Entfernen des Pflasters:

- Tragen Sie **Nitrilhandschuhe**, **Mundschutz** und **Schutzbrille** beim Entfernen des Pflasters.
- Entfernen Sie das Qutenza-Pflaster langsam und behutsam, indem Sie es **nach innen einrollen**, um das **Risiko einer Aerosolbildung von Capsaicin zu minimieren**.
- Entsorgen Sie alle Materialien in einem **Beutel für medizinische Abfälle**.



8. Reinigung der Applikationsstelle:

- Tragen Sie das **Reinigungsgel** nach der Behandlung **großzügig** auf und lassen Sie es für mindestens **1 Minute** einwirken.
- Wischen Sie das Reinigungsgel mit einer **trockenen Gaze** danach vollständig ab und waschen Sie anschließend das betroffene Hautareal vorsichtig mit **Wasser und Seife**.
- **Verhindern** Sie, dass das mit Capsaicin verunreinigte Wasser auf **benachbarte Hautstellen** läuft.



9. Ratschläge für Ihren Patienten:

- Capsaicin kann auch nach Reinigung der Applikationsstelle für einige Tage aus der Haut **austreten**. Weisen Sie daher Ihren Patienten an, das Behandlungsareal eine Zeit lang **nicht** zu berühren. Patienten, die an den Händen behandelt wurden, sollten angewiesen werden, noch 1–2 Tage nach der Behandlung **Handschuhe zu tragen**.
- Informieren Sie Ihren Patienten darüber, dass das **behandelte Hautareal** für einige Tage **empfindlich** (gegenüber Hitze, heißen Duschen/Bädern, direkter Sonneneinstrahlung, starker körperlicher Belastung etc.) sein kann.
- Informieren Sie Ihren Patienten, dass sich das Brennen **nachts verstärken** kann. Weisen Sie Ihren Patienten an, die schmerzhafter Stelle zu **kühlen** oder **orale Analgetika**, wie in Abschnitt 6 beschrieben, zu verwenden.
- Wenn möglich, geben Sie Ihrem Patienten das in diesen Unterlagen enthaltene **Informationsblatt** mit nach Hause, auf dem er alle wichtigen Details und Anweisungen nachlesen kann.

10. Nachsorge des Patienten:

- Bei allen Patienten sollte eine regelmäßige **Nachkontrolle** erfolgen.
- Geben Sie den Patienten eine **Telefonnummer** mit, unter der sie ggf. schnell Hilfe bekommen.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen oder an die B2B Medical GmbH, Im Steingerüst 32, D-76437 Rastatt, www.b2bmedical.de/sicherheitsinformationen, qm@b2bmedical.de, zu melden.

WEITERE INFORMATIONEN: Grünenthal GmbH., 52099 Aachen, Tel.: (0241) 569-1111, Fax: (0241) 569-1112.

© Grünenthal GmbH

Die gezeigten Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber der Markenregistrierungen.

Marken können auch in Lizenz und/oder mit Genehmigung des Markeninhabers verwendet werden.

Version 5.1 – Stand der Information: Oktober 2021

1000148

Parallel vertrieben und umgepackt von:

B2B Medical GmbH, Im Steingerüst 32, D-76437 Rastatt

Informationsblatt für Patienten, die mit Qutenza behandelt wurden

Dieses Informationsblatt kann dem Patienten mit nach Hause gegeben werden.

- **Berühren oder kratzen Sie nicht die behandelten Hautstellen** und lassen Sie niemanden sonst diese Stellen berühren.
- Sie stellen möglicherweise fest, dass Sie eine verringerte Wahrnehmung von Wärme oder stechendem Schmerz an den Stellen haben, an denen Qutenza angewendet wurde. Dies ist für gewöhnlich vorübergehend und normalisiert sich innerhalb weniger Tage nach der Behandlung.
- **Nebenwirkungen an den behandelten Stellen**, wie Rötung, Jucken, brennender Schmerz oder Schwellung sind häufig und klingen für gewöhnlich innerhalb einiger Tage ab.
- Das **Brennen** kann sich in der **Nacht** wieder verstärken, wenn sich die behandelte Stelle erwärmt.
- Verwenden Sie **Kühl-Packs** zur örtlichen Kühlung oder **freiverkäufliche Schmerzmittel** aus der Apotheke, um eventuelle Beschwerden zu lindern.
- **Vermeiden Sie** für einige Tage nach der Behandlung **heiße Bäder oder Duschen oder starke körperliche Anstrengung**.
- **Vermeiden Sie Hitzeanwendung** an den behandelten Stellen (z. B. Heizkissen, Wärmflasche).
- In seltenen Fällen wurde über **schwere Verbrennungen** der behandelten Haut berichtet. Wenn sich die Schmerzen verschlimmern, Schwellung, Ablösung oder Blasenbildung der Haut auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie können dieses Informationsblatt auch zur Information Ihrer **Hausärztin/Ihres Hausarztes** nutzen.