

Uddannelsesmateriale

Qutenza (capsaicin) 179 mg kutanplaster

Administrationsguide til sundhedspersonale om Qutenza™ (capsaicin) (Version 5.1, november 2021)

Informationsmateriale til sundhedspersonale til risikominimering i forbindelse med Qutenza (capsaicin) 179 mg kutanplaster

Ordinerende læger skal gøre sig bekendt med denne administrationsguide, inden Qutenza udskrives. Se produktresuméet (SmPC'et) for yderligere information om Qutenza.

Udskriv IKKE Qutenza hvis patienten er allergisk over for det aktive stof (capsaicin) eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se pkt. 6.1 i produktresuméet).

Qutenza skal kun anvendes på tør, intakt (uskadt) hud og ikke i ansigtet, over hågrænsen på hovedet og/eller i nærheden af slimhinder.

Vurdér venligst følgende inden anvendelse af Qutenza:

Har patienten hypertension eller en hjerte-karsygdom?

- Ved patienter med ustabil eller dårligt kontrolleret hypertension eller med anamnestisk hjerte-karsygdom, bør der tages højde for risikoen for uønskede hjerte-karhændelser forårsaget af den potentielle behandlingsinducerede stress, inden behandling med Qutenza iværksættes.
- Monitorér patientens blodtryk før og under behandlingen med Qutenza. Det er vigtigt at være særligt opmærksom på patienter med diabetes med eller uden samtidig koronararteriesygdom, hypertension og kardiovaskulær autonom neuropati.

Har patienten diabetes mellitus?

- Diabetiske patienter med distal sensorisk neuropati og/eller vaskulær insufficiens kan have forøget risiko for hudlæsioner på administrationsstedet.
- Hos patienter med smertefuld diabetisk perifer neuropati skal der foretages en nøje visuel inspektion af fødderne før behandling med Qutenza og ved efterfølgende besøg i klinikken for at kunne opdage hudlæsioner, der er relaterede til den underliggende neuropati og vaskulære insufficiens.

Har patienten intakt hud på behandlingsområdet?

- Undersøg patientens hud for tegn på skadet hud eller sår inden hver påsætning af Qutenza-kutanplaster.

Har patienten nedsat sensorisk funktion, enten fra tidligere eller udviklet under behandlingen?

- Anvend Qutenza med forsigtighed hos patienter med eksisterende ændringer i den sensoriske funktion og vurder patienten klinisk for tegn på forværring af føletab inden Qutenza-behandlingen fortsættes.

Har du eller patienten irritation i luftvejene, som er forværret eller ikke forsvinder?

- Der er rapporteret om sjældne tilfælde af irritation af luftvejene (forværret eller som ikke forsvinder) på grund af utilsigtet eksponering for Qutenza, hovedsagelig hos sundhedspersonale, som påfører lægemidlet. Hvis disse symptomer skulle opstå, bør den påvirkede person vurdere nøje, om vedkommende bør eksponeres for Qutenza igen.

PRAKTISKE FORHOLDSREGLER for sundhedspersonale:

- **Qutenza-behandling skal administreres i et godt ventileret område.**
- **Anvend altid nitrilhandsker (ikke latex), ved håndtering af Qutenza. Derudover anbefales det, at anvende maske og beskyttelsesbriller.**
- **Undgå direkte kontakt med Qutenza-kutanplastre, brugt gazebind eller brugt rensegel, og undgå at berøre øjne, mund eller andre følsomme områder under behandlingen.**
- **Hold ikke Qutenza-kutanplastre i nærheden af øjne eller slimhinder.**
- **Påsæt ikke Qutenza på ødelagt hud.**
- **Påsæt ikke Qutenza på følgende områder: ansigt, over hårgænsen på skalden eller i nærheden af øjne og slimhinder.**
- **Bortskaf alle Qutenza-kutanplastre og tilhørende materialer på korrekt vis i en forseglet polyethylenpose til medicinaffald.**
- **Rensegelen til Qutenza indeholder butylhydroxyanisol, der kan forårsage lokale hudirritationer (f.eks. kontaktdermatitis) eller irritation af øjne og slimhinder.**

1. Behandlingsomgivelser

- Et godt ventileret behandlingslokale med adgang til **vand**. Sørg for, at patienten har en form for **adspredelse**, som han eller hun kan beskæftige sig med under påsætningsproceduren, for eksempel **læsestof**.

2. Orientering af patienten

- Forklar påsætningsproceduren til patienten **før** behandlingen indledes.
- Informér patienten om, at der kan opstå **reaktioner på behandlingsstedet** såsom **smerte eller en brændende fornemmelse, rødme, kløe og hævelser**, og anbefal dem at informere sundhedspersonalet, hvis de oplever nogen bivirkninger.
- Hvis du **lader patienten sidde alene** mens kutanplastret sidder på, skal du give ham/hende mulighed for **hurtigt at kunne komme i kontakt med nogen**.

Informér også patienten om følgende før behandlingen med Qutenza:

- Risikoen for nedsat sensorisk funktion efter behandling med Qutenza. Nedsat sensorisk funktion er generelt mild og forbigående, fx evnen til at mærke varme og skarpe smertestimuli.
- I sjældne tilfælde kan der opstå alvorlige hudskader som forbrændinger efter behandling med Qutenza.

3. Identifikation

- Behandlingsområder skal bestemmes ud fra identifikation af områder med **dynamisk og pinprick allodyni** og eventuelle smertefulde områder, der **strækker sig ud over** området for allodyni.
- Når det smertefulde område er identificeret skal det markeres på huden under anvendelse af en **tusch til huden**, der ikke kan gnides af under proceduren.
- Tegn behandlingsområdet af på en skabelon/transparent eller direkte på Qutenza-kutanplastret. Brug anatomiske markeringer for at sikre, at kutanplastret påsættes i den korrekte position.



4. Forberedelse af patienten:

- Hvis det er nødvendigt at fjerne hår fra behandlingsområdet, skal det **klippes og ikke barberes**.
- Behandlingsområdet kan **forbehandles** med et topikalt anæstetikum, eller patienten kan få et **oralt analgetikum inden påsætning** af Qutenza, for at reducere potentielt behandlingsassocieret ubehag.
- Hvis der bruges et topikalt anæstetikum, skal dette **fjernes inden påsætning af Qutenza**.
- Inden Qutenza-kutanplasteret påsættes skal huden altid **vaskes** forsigtigt og **tørres grundigt**.

5. Påsætning

- Bær altid nitrilhandsker, når du håndterer Qutenza og rengører behandlingsområder. Du må ikke bære latexhandsker, da de ikke yder tilstrækkelig beskyttelse.
- Det anbefales at bære maske og beskyttelsesbriller for at forhindre irritation af øjne og luftveje, især under påsætning og fjernelse af kutanplastret.
- Qutenza er et transparent **engangs-kutanplaster**, som kan klippes til, så det passer i størrelse og form til behandlingsområdet.
- Klip Qutenza til, så det passer med størrelsen og formen af behandlingsområdet **inden fjernelse af beskyttelsesfilmen**. Beskyttelsesfilmen må først fjernes, **lige inden** kutanplastret påsættes.
- Beskyttelsesfilmen er skåret diagonalt for at gøre det nemt at fjerne den. Et stykke af beskyttelsesfilmen løsrives og foldes, og den klæbende side af Qutenza-kutanplastret placeres på behandlingsområdet.
- Hold kutanplastret på plads, og træk derefter **langsomt og forsigtigt** beskyttelsesfilmen af **samtidig med**, at du med den anden hånd **glatter kutanplastret ud** på huden.
- Lad kutanplastret sidde på i **30 minutter** på fødderne eller **60 minutter** på andre områder.
- Hvis capsaicin kommer i kontakt med øjne eller slimhinder, bør disse skylles eller renses med koldt vand. Hvis der opstår irritation i luftveje, øjne eller slimhinder, bør den berørte person forlade området for behandling med Qutenza. Hvis patienten bliver stakåndet, skal der gives passende medicinsk behandling.
- Hos patienter, der rapporterer om svære behandlingsassocierede smerter, bør Qutenza-kutanplastret fjernes, og huden skal undersøges for kemisk forbrændingsskade.



Gode råd til at få kutanplastret til bedre at klæbe

- For at Qutenza kan være effektivt er det vigtigt at sikre, at der er **fuldstændig kontakt** mellem kutanplastret og huden, **uden luftbobler og fugt**.
- **Læg tryk på** kutanplastret under påsætning ved at anvende **gazebind** eller **bandage** til at **pakke om** behandlingsområdet, få patienten til at bære **stramme strømper**, bruge **vægte** eller **sandsække**, eller bede patienten ligge på behandlingsområdet, er alle måder at få kutanplastret til at klæbe bedre på.
- Andre teknikker til at forbedre klæbeevnen omfatter at **klippe kutanplastret i mindre stykker** eller klippe i kutanplastret, at **strække huden ud** inden påsætning og om nødvendigt **opvarme** huden, især på **kolde fødder**.



6. Håndtering af behandlingsassocieret ubehag:

- **Lokal afkøling** er en effektiv måde til at håndtere eventuelt behandlingsassocieret ubehag, og kan anvendes sammen med **orale analgetika**, om nødvendigt, til at behandle akutte smerter under og efter proceduren.
- Anvendelse af våde omslag under behandlingen med Qutenza bør undgås, da **fugten kan påvirke kutanplastrets klæbeevne**.

- Brug **afkølede** (ikke frosne) køleelementer på det behandlede område efter påsætning af Qutenza. Pak køleelementer i noget stof for at **undgå direkte kontakt med huden**.
- Giv patienterne nogle køleelementer, så de kan håndtere smerterne derhjemme.
- Rådgiv patienterne om, at de, om nødvendigt, også kan anvende **smertestillende håndkøbsmedicin**, hvis afkøling ikke giver tilstrækkelig smertelindring.

7. Fjernelse

- Bær nitrilhandsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller inden kutanplastret fjernes.
- Fjern langsomt og forsigtigt Qutenza-kutanplastret ved at rulle det indad for at **minimere risikoen for forstøvning af capsaicin**.
- Bortskaf alle materialer i en forseglet polyethylen-affaldspose til klinisk anvendelse.



8. Rensning

- Påfør **rigeligt** rensigel på behandlingsområdet og lad det sidde i mindst **1 minut**.
- Tør rensigelen af med **tørt gazebind** fra den ydre kant af behandlingsområdet til midten, og vask derefter det berørte område med sæbe og vand.
- Lad **ikke** det capsaicin-kontaminerende vand komme i kontakt med den **omgivende hud**.



9. Rådgivning

- Der kan blive ved med at **komme** capsaicin **ud af** huden efter rensning; råd derfor patienten til ikke at berøre det behandlede område i 1-2 dage efter behandlingen. Patienter, der behandles på hænderne, kan rådes til at **bære handsker** i 1-2 dage efter behandlingen.
- Informér patienten om, at det **behandlede område kan være følsomt** (over for varme, varme brusebade/karbad, direkte sollys, kraftig fysisk anstrengelse etc.) i nogle dage.
- Informér patienten om, at den brændende fornemmelse **kan tiltage om natten**, men at han/hun kan bruge **kølede midler** eller **orale analgetika (f.eks. korttidsvirkende opioider)** til at håndtere eventuelt ubehag, som beskrevet i punkt 6.
- Om muligt kan du give patienterne det **informationsark, der er inkluderet i dette dokument**, hvor disse råd er beskrevet i detaljer, med hjem som en påmindelse.

10. Opfølgning på patienten

- Der skal følges op på alle patienter regelmæssigt.
- Patienterne skal **have et nummer, de kan ringe på**, hvis de har brug for assistance.

Indberetning af bivirkninger

Indberet bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

YDERLIGERE INFORMATION ER TILGÆNGELIG FRA:

Grünenthal Denmark ApS, Arne Jacobsens Alle 7, 2300 København S

REVISIONSDATO: November 2021

FOR DEN FULDE INFORMATION OM ORDINATION HENVISES TIL PRODUKTRESUMÉET.

Information til patienten

Dette informationsark kan gives til patienten til påmindelse fremover.

- **Undgå at berøre eller kradse i behandlingsområdet og lad ikke nogen andre berøre behandlingsområdet.**
- **Du vil måske bemærke, at du vil være mindre følsom overfor varme eller skarpe smerter på det sted, hvor Qutenza blev påsat. Dette er almindeligvis forbigående, og går over inden for få dage efter din behandling.**
- **Det er almindeligt at få lokale bivirkninger på behandlingsområdet, såsom rødme, kløe, brændende smerte eller hævelser, og dette går som regel over i løbet af de næste dage.**
- **Den brændende fornemmelse kan tiltage om natten, hvis behandlingsområdet bliver varmt.**
- **Brug lokal afkøling eller smertestillende håndkøbsmedicin til at håndtere eventuelt ubehag.**
- **Undgå varme karbade eller brusebade samt kraftig fysisk anstrengelse i nogle dage efter behandlingen.**
- **Påfør ikke lokal varme på behandlingsområdet (f.eks. varmepuder eller varmt vand i poser eller flasker).**
- **Der er indrapporteret sjældne tilfælde af alvorlige forbrændinger på huden, hvor Qutenza har været påsat. Hvis du oplever forværrede smerter, hævelser, afskalning eller blæredannelse af huden, skal du straks søge lægehjælp.**

Medbring gerne dette informationsark til din læge for yderligere information.