

Qutenza laastari, joka sisältää 179 mg kapsaisiinia

Qutenza (kapsaicin) 179 mg plåster

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut ohjeet auttavat minimoimaan riskejä, kun käytetään 179 mg kapsaisiinia sisältävää Qutenza laastari iholle -valmistetta

Material för riskminimering avseende Qutenza (kapsaicin) 179 mg kutant plåster för hälso- och sjukvårdspersonal

Koulutusmateriaali

Qutenza laastari, joka sisältää 179 mg kapsaisiinia

Ohjeet Qutenza®-laastareita (kapsaisiinia) määräävälle lääkärille (versio 5.1, maaliskuu 2021)

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut ohjeet auttavat minimoimaan riskejä, kun käytetään 179 mg kapsaisiinia sisältävää Qutenza laastari iholle -valmistetta

Lääkettä määrävään lääkärin on tutustuttava tähän ohjeeseen ennen Qutenza-laastareiden käyttöä. Lisätietoja Qutenza-laastareista on valmisteyhteenvedossa (SmPC).

ÄLÄ määrää Qutenza-laastareita, jos potilas on yliherkkä vaikuttavalle aineelle (kapsaisiinille) tai jollekin apuaineelle (katso valmisteyhteenvedon kohta 6.1).

Qutenzaa saa käyttää vain kuivalla, ehjällä (rikkoutumattomalla) ihollla. Sitä ei saa käyttää kasvoilla, hiuspohjassa hiusrajan yläpuolella ja / tai limakalvojen lähellä.

Ota huomioon seuraavat seikat ennen Qutenzan käyttöä:

Onko potilaalla korkea verenpaine tai sydän- ja verisuonitauti?

- Jos potilaan verenpaine on epävakaata tai huonosti hallinnassa, tai hänellä on ollut sydän- ja verisuonitauti, toimenpidestressistä mahdollisesti johtuvien sydän- tai verisuonitapahtumien riski on otettava huomioon ennen Qutenza-hoidon aloittamista.
- Potilaan verenpainetta on seurattava ennen Qutenza-hoitoa ja sen aikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä diabetespotilaisiin, joilla voi olla myös sepevaltimotauti, korkea verenpaine ja kardiovaskulaarinen autonominen neuropatia.

Onko potilaalla diabetes mellitus?

- Jos diabetespotilaalla on distaalinen sensorinen neuropatia ja/ tai verisuonten vajaatoimintaa, hänellä voi olla suurempi riski saada hoidettuun kohtaan iholeesiota.
- Jos potilaalla on kivulias diabeettinen perifeerinen neuropatia, jalkojen tarkka visuaalinen tutkimus on tehtävä ennen Qutenza-hoidon aloittamista sekä hoidon jälkeisellä sairaalakäynnillä, jotta voidaan havaita pilleävän neuropatian ja verisuonten vajaatoimintaan liittyvät iholeesiot.

Onko potilaalla ehjä iho hoidettavalla alueella

- Ennen Qutenza-laastarin laittamista potilaan iho on aina tutkittava ihovaurioiden ja haavaumien varalta.

Onko potilaallesi aiemmin ollut tai hoidon aikana tullut aistitoiminnon heikkenemistä?

- Käytä Qutenza-laastaria varoen sellaisille potilaille, joilla on ollut muutoksia aistitoiminnossa ja arvioi potilas kliinisesti aistitoimintojen heikentymisen varalta ennen Qutenza-hoidon jatkamista.

Onko sinulla tai potilaallasi pahenevaa / selittämätöntä hengitysteiden ärsytystä

- Harvinaisissa tapauksissa, pääsääntöisesti terveydenhuollon ammattilaisilla, jotka ovat asettaneet valmisteen, on raportoitu pahenevaa/selittämätöntä hengitysteiden ärsytystä johtuen tahattomasta Qutenzalla altistumisesta. Jos tällaisia oireita ilmenee, asianomaisen henkilön tulee harkita huolella uudelleenaltistumista Qutenzalle.

KÄYTÄNNÖNVAROTOIMET terveydenhuollon ammattilaiselle:

- Laita Qutenza-laastari hyvin ilmastoidussa tilassa.
- Käytä nitriliikäsineitä (ei lateksikäsineitä) aina, kun käsittelet Qutenza-laastareita. Lisäksi suositellaan suojalasien ja -maskin käyttöä.
- Vältä suoraa kontaktia Qutenza-laastariin, käytettyyn sideharsoon tai käytettyyn puhdistusgeeliin, ja vältä silmien, suun tai muiden herkkien alueiden koskemista hoidon aikana.
- Älä pidä Qutenza-laastaria silmien tai limakalvojen lähellä.
- Älä kiinnitä Qutenza-laastaria rikkoutuneelle iholle.
- Älä kiinnitä laastaria seuraaville alueille: kasvoihin, päänahkaan hiusrajan yläpuolelle tai silmien ja limakalvojen lähelle.
- Hävitä kaikki Qutenza-laastarit ja niiden käyttöön liittyvät tarvikkeet asianmukaisesti lääkejätteen hävittämiseen tarkoitussa polyeteenipussissa.

Qutenza-puhdistusgeeli sisältää butyylihydroksianisolia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketushottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

1. Hoitoympäristö

- Hyvin ilmastoitui hoituhuone, jossa on **vettä saatavilla**. Tarjoa potilaalle toimenpiteen ajaksi jotain **ajankulua**, kuten esim. lukemista.

2. Potilaan informointi

- Kerro potilaalle toimenpiteestä **ennen** hoidon aloittamista.
- Kerro potilaalle, että **hoidettavalle alueelle** voi tulla **reaktioita**, kuten **kipua** ja **polttavaa tunnetta**, **punoitusta**, **kutinaa** ja **turvotusta** ja **neuvo potilasta ilmoittamaan hoitohenkilökunnalle mahdollisista haittavaikutuksista**.
- Jos potilas jätetään yksin toimenpiteen aikana, potilaalla tulee olla mahdollisuus ottaa **nopeasti yhteyttä johonkuhun**.

Kerro potilaille ennen Qutenza-hoitoa myös:

- yleensä vähäisestä ja väliaikaisesta aistitoiminnan heikkenemisen riskistä, eli kyvystä havaita lämmön ja terävän kivun aiheuttamia ärsykyksiä Qutenza-hoidon jälkeen.
- harvoin esiintyvistä vakavista ihovaurioista, kuten palovammoista Qutenza-hoidon jälkeen.

3. Merkitseminen

- Hoidettava alue määritetään tunnistamalla **dynaamiset ja staattiset allodynia-alueet** sekä kaikki allodynia-alueen **ulkopuolelle** ulottuvat kivuliaat alueet.
- Merkitse tunnistetut kipualueet **kynällä** ihoon niin, etteivät ne hankaudu pois toimenpiteen aikana.

- Jäljennä hoitokohdat sapluunalle/kalvolle tai suoraan Qutenza-laastarille. Käytä anatomisia merkintöjä varmistaaksesi, että laastari laitetaan oikeaan paikkaan.



4. Valmistele potilas:

- Jos ihokarvojen poistaminen hoidettavalla alueelta on tarpeen, karvat pitää **leikata eikä ajella**.
- Ennen kuin** Qutenza-laastari laitetaan paikalleen, hoidettava alue voidaan **esikäsitellä** paikallispudutteen, tai potilaalle voidaan antaa **suun kautta kipulääkettä** lievittämään laastarin laittamiseen mahdollisesti liittyvää kipua.
- Jos käytetään paikallispudutetta, se on poistettava **ennen Qutenza-laastarin käyttöä**.
- Ennen Qutenza-laastarin käyttöä iho **pestään** varovasti ja **kuivataan huolellisesti**.

5. Laastarin laittaminen:

- Käytä aina nitriliikäsineitä, kun käsittelet Qutenza-laastaria ja puhdistat hoidettavaa aluetta. Älä käytä lateksikäsineitä, koska ne eivät anna riittävää suojaa.
- Suojalasien ja -maskin käyttöä suositellaan silmien ja hengitysteiden suojaamiseksi ärsytykseltä erityisesti laastaria laittaessa ja poistettaessa.
- Qutenza on **kertakäyttöinen** läpinäkyvä laastari, joka voidaan leikata hoidettavan alueen kokoiseksi ja muotoiseksi.
- Leikkaa Qutenza-laastari vastaamaan hoitoalueen kokoa ja muotoa **ennen suojakalvon irrottamista**. Irrota suojakalvo **vasta juuri ennen** laastarin kiinnittämistä.
- Suojakalvo on leikattu vinottain, jotta se on helppo irrottaa. Vedä suojakalvo osittain irti ja taita se. Laita sitten Qutenza-laastarin kiinnittyvä puoli hoidettavaan kohtaan.
- Pidä laastaria paikallaan ja vedä suojakalvo pois **hitaasti** ja **varovasti. Tasoita samalla** laastari iholle toisella kädellä.
- Anna laastarin vaikuttaa **30 minuuttia** jaloissa tai **60 minuuttia** kaikissa muissa paikoissa.
- Jos kapsaisiinia joutuu silmiin tai limakalvoille nämä on huuhdeltava kylmällä vedellä. Jos hengitysteissä, silmissä tai limakalvoilla ilmenee ärsytystä, oirehtivan henkilön on poistuttava Qutenza-hoitoalueelta. Jos potilaalla on hengenhädistystä, anna asianmukaista hoitoa.
- Potilailta, jotka ilmoittavat vakavasta hoitoon liittyvästä kivusta, Qutenza-laastari on poistettava ja iho tutkittava kemiallisen palovamman varalta.

Miten laastarin saa kiinnittymään paremmin?

- Jotta Qutenza toimii tehokkaasti, on tärkeää, että se on **tiukasti kiinni** ihossa eikä välissä ole **ilmakuplia** tai **kosteutta**.
- Kiinnittymistä voi edesauttaa **painamalla** laastaria toimenpiteen aikana, kietomalla **sideharson** tai **siteen** hoidettavan alueen ympärille, pukemalla potilaalle **tiukat sukat**, käyttämällä **painoja** tai **hiekkapusseja** tai pyytämällä potilasta makaamaan hoidettavan alueen päällä.
- Kiinnittymistä voi parantaa myös **leikkaamalla laastari pienempiin paloihin** tai tekemällä silhen viiltoja, **venyttämällä** ihoa ennen laastarin laittamista sekä tarvittaessa **lämmittämällä** ihoa, erityisesti **kylmiä jalkoja**.

6. Hoitoon liittyvän epämukavuuden lievitys

- Paikallinen viilentäminen** tarjoaa tehokkaan tavan hoitoon liittyvän epämukavuuden hallitsemiseen ja sitä voidaan tarvittaessa käyttää samanaikaisesti **suun kautta otettavien kipulääkkeiden** kanssa akuutin kivun hoitamiseksi toimenpiteen aikana ja sen jälkeen.
- Qutenza-laastarin kiinnityksessä ei saa käyttää märkeä **harsotaitoksia**, sillä **kosteus voi vaikuttaa laastarin kiinnittymiseen**.
- Käytä **viilentäjiä** (ei jäädyttäjiä) kylmäpakkauksia hoidettavassa kohdassa Qutenza-laastarin laittamisen jälkeen. Kääri kylmäpakkaukset kankaan sisään, etteivät ne **kosketa paljasta ihoa**.
- Anna potilaalle kylmäpakkauksia kotiin kivunlievitystä varten.
- Kerro tarvittaessa potilaille, että myös **ilman reseptiä saatavia särkylääkkeitä** voi käyttää, jos viilenys ei lievitä kipua tarpeeksi.

7. Laastarin poistaminen

- Käytä nitriliikäsineitä sekä suojalaseja ja -maskia laastaria poistettaessa.

- Poista laastari varovasti rullaamalla sitä reunasta sisäänpäin, jotta **kapsaisiinia ei pääse leviämään ilmaan**.
- Laita kaikki tarvikkeet **lääkejätepussiin**.



8. Puhdistaminen

- Levitä hoidettuun kohtaan **runsaasti** puhdistusgeeliä ja anna sen vaikuttaa vähintään **yhden minuutin** ajan.
- Pyhyi puhdistusgeeli pois **kuivalla sideharsolla** liikkuoen hoitoalueen ulkoreunoista keskikohtaa kohden, ja pese sitten hoitokohta varovasti saippualla ja vedellä.
- Älä päästä kapsaisiinia sisältävää pesuvettä **ympärvöivälle iholle**.

9. Neuventa

- Kapsaisiinia voi **irrota** ihosta puhdistuksen jälkeenkin. Siksi potilaalle on kerrottava, ettei hoidettua kohtaa saa kosketella toimenpiteen jälkeen 1–2 päivän ajan. Jos hoidettu kohta on käsissä, potilasta voi neuvoa **käyttämään käsineitä** 1–2 päivän ajan hoidon jälkeen.
- Kerro potilaalle, että **hoidettu kohta voi olla herkkä** (kuumuudelle, kuumalle suihkulle/kylyllyle, suoralle auringonvalolle, kovalle rasitukselle jne.) muutaman päivän ajan.
- Kerro potilaalle, että **öisin mahdollisesti pahenevaa polttavaa tunnetta voi viilentää** tai epämukavuutta voi lievittää **suun kautta otettavilla kipulääkkeillä**, kuten kohdassa 6 esitetään.
- Potilaille annetaan mahdollisuuksien mukaan kotiin muistutukseksi **tämän dokumentin lopussa olevat kirjalliset ohjeet potilaalle**.

10. Potilaan seuranta

- Kaikkia potilaita on seurattava säännöllisesti.
- Potilaille on **annettava numero, johon soittaa** apua tarvittaessaan.

Haittavaikutusten raportointi

Raportoi haittavaikutuksista suoraan Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Haittavaikutukset voi myös raportoida Grünenthal GmbH:lle sähköpostiosoitteeseen drugsafety@grunenthal.com, faksilla +49 (0)241 569 1331 tai ottamalla yhteyttä paikalliseen Grünenthalin toimistoon (www.grunenthal.com).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

USÄTIETOJA ANTAA: Grünenthal Finland Oy, Henry Fordin katu 5, 00150 Helsinki, Suomi.
MUUTTAMISPAIVAMAARA: Elokuu 2021
KAIKKILÄÄKKEENMÄÄRÄÄMISTÄKOSKEVAT TIEDOT OVAT VALMISTEYHTENVEDOSSA.



Ohjeet potilaalle

Tämän ohjesivun voi antaa potilaalle myöhempää tarvetta varten.

- Älä koske tai raavi hoitokohtaa äläkä anna kenenkään koskea hoidettuun kohtaan.
- Voit huomata olevasi vähemmän herkkä kuumuuden tai äkillisen kivun tuntemiselle siinä kohdassa, mihin Qutenza-laastari laitettiin. Tämä on yleensä ohimenevää, ja tuntoaisti palautuu normaalki muutaman päivän kuluttua hoidon jälkeen.
- Hoidetun kohdan paikalliset haittavaikutukset kuten punoitus, kutina, polttava kipua ja turvotus ovat yleisiä ja häviävät yleensä muutaman päivän kuluessa.
- Polttava tunne voi lisääntyä yöllä, jos hoidettu alue kuumentee.
- Käytä kivun lievitykseen paikallista viilentäystä tai ilman reseptiä saatavia kipulääkkeitä.
- Vältä kuumia kylpyjä ja suihkuja tai kovaa harjoittelua muutaman päivän ajan hoidon jälkeen.
- Älä lämmitä hoidettua aluetta paikallisesti (esim. lämpötyynyillä tai kuumavesipussilla tai -pulloilla).
- Qutenza-laastarin laittamiskohtaan tulleesta harvinaisesta ihon vakavasta palovammasta on saatu muutama raportti. Jos sinulla on pahenevaa kipua, turvotusta tai rakkoja ihollla tai ihosi kuoriutuu, hakeudu heti hoitoon.
- Saatat haluta vedä tämän ohjeen lääkärillesi tiedoksi.

FI

Material No.	93036130	Previous Mat. No.	TEMP-01226	Lotus Code	—
CNO Mat. No.	—	Colors			
Customer Mat. No.	—				
Class. No.	50/000/04				
Product Name	LEAFLET QUTENZA EDUCATION MAT FI SE				
Font Size	8 pt	Grain Direction			
Dimension	420 x 594 mm (printed on 210 x 148 mm)				
		594 mm	Date/Version	08.11.2021 V2	