

Utbildningsmaterial

Qutenza (kapsaicin) 179 mg plåster

Vägledning för förskrivare – Qutenza™ (kapsaicin) (Version 5.1; juni 2021)

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

Förskrivare ska bekanta sig med den här administreringsvägledningen innan Qutenza hanteras. För ytterligare information om Qutenza, se produktresumén (SmPC).

Förskriv INTE Qutenza om patienten är överkänslig mot den aktiva substansen (kapsaicin) eller mot något hjälpämne (se SmPC, avsnitt 6.1).

Qutenza får endast användas på torr, intakt (hel) hud och inte i ansiktet, på skalpen ovanför hårfästet och/eller i närheten av slemhinnor.

Beakta följande innan Qutenza används:

Har patienten hypertoni eller hjärt-kärlsjukdom?

- För patienter med instabil eller dåligt kontrollerad hypertoni eller med tidigare hjärt-kärlsjukdom, ska risken för oönskad hjärt-kärlhändelser beaktas före behandling med Qutenza på grund av behandlingsprocedurernas potentiella stressutlösande effekt.
- Övervaka patientens blodtryck före och under behandling med Qutenza. Särskild uppmärksamhet ska riktas till diabetespatienter med eller utan samtidig kranskärlsjukdom, hypertoni och kardiovaskulär autonom neuropati.

Har patienten diabetes mellitus?

- Diabetespatienter med distal sensorisk neuropati och/eller vaskulär insufficiens kan löpa särskild risk för hudlesioner på behandlingsstället.
- En noggrann visuell undersökning av fötterna ska utföras på patienter med smärtsam perifer diabetesneuropati före behandling med Qutenza och vid efterföljande besök på kliniken för att upptäcka hudlesioner som har samband med underliggande neuropati och vaskulär insufficiens.

Är patientens hud intakt vid behandlingsområdet?

- Undersök patientens hud före varje applicering av Qutenza-plåster för tecken på hudskada eller sår.

Har patienten nedsatt sensorisk funktion (befintlig eller utvecklad under behandling)?

- Använd Qutenza med försiktighet hos patienter som redan har befintliga förändringar av sensorisk funktion och bedöm patienten kliniskt för tecken på ökad sensorisk nedsättning innan behandlingen med Qutenza fortsätter.

Har du eller patienten luftvägsirritation som förvärras eller kvarstår?

- Sällsynta fall av förvärrad/kvarstående luftvägsirritation på grund av oavsiktlig exponering för Qutenza har rapporterats, huvudsakligen hos hälso-och sjukvårdspersonal som applicerar produkten. Om sådana symtom uppstår ska den påverkade personen nog överväga lämpligheten i återexponering av Qutenza.

PRAKTISKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Administrera Qutenza i ett väl ventilerat behandlingsrum.
- Använd alltid nitrilhandskar (inte latex) vid hantering av Qutenza. Även användning av ansiktsmask och skyddsglasögon rekommenderas.
- Undvik direktkontakt med Qutenza-plåster, använd gasbinda eller använd rengöringsgel och vidrör inte ögon, mun eller andra känsliga områden under behandlingen.
- Håll inte Qutenza-plåster nära ögon eller slemhinnor.
- Applicera inte Qutenza på skadad hud.
- Applicera inte Qutenza på följande områden: ansiktet, på skalpen ovanför hårfästet eller i närheten av ögon och slemhinnor.
- Kassera alla Qutenza-plåster och tillhörande material efter användning i en försluten polyetenpåse för läkemedelsavfall.
- Rengöringsgelen för Qutenza innehåller butylhydroxianisol som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritation i ögon och slemhinnor.

1. Behandlingsmiljön

- Ett väl ventilerat behandlingsrum med tillgång till **vatten**. Ge patienten möjlighet till **distraction** under behandlingen, t.ex. **något att läsa**.

2. Informera patienten

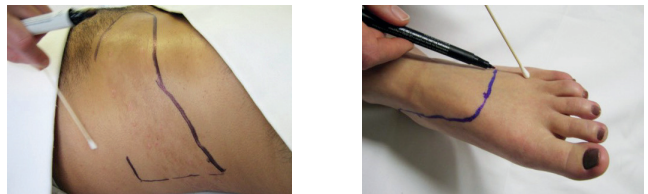
- Förklara appliceringsproceduren för patienten **innan** behandlingen påbörjas.
- Informera patienten om att **reaktioner vid behandlingsstället**, t.ex. **smärta eller brännande känsla, rodnad, klåda och svullnad** kan uppstå och uppmana patienten att informera närvarande personal om några biverkningar uppstår.
- Om **patienten lämnas ensam** under appliceringsproceduren, ge honom/henne möjlighet att **kontakta någon snabbt**.

Innan behandlingen påbörjas, ska patienten även informeras om:

- risken för nedsatt sensorisk funktion, vilken i allmänhet är liten och tillfällig efter behandling med Qutenza, dvs. förmågan att känna smärts stimuli av värme och vassa föremål.
- att i sällsynta fall kan allvariga skador i huden, såsom brännskador, uppstå efter behandling med Qutenza.

3. Lokalisera

- Behandlingsområdet ska bestämmas genom att identifiera områden med **dynamisk- och nålsticks-allodyni** och andra smärtsamma områden som sträcker sig **utanför** området med allodyni.
- Lokalisera det smärtande området och markera ut det med en **märkpenna** som inte försvinner under appliceringen.
- Överför området till ett kalkerpapper eller direkt på Qutenza-plåstret. Gör anatomiska markeringar för att säkerställa att plåstret appliceras i korrekt position.



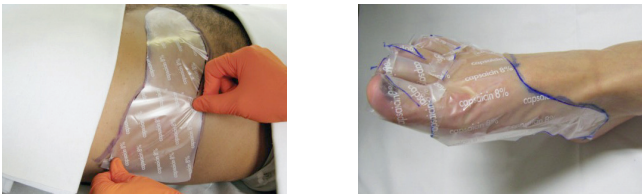
4. Förbereda patienten

- Avlägsna eventuell behåring på behandlingsområdet – **klipp istället för att raka**.
- Behandlingsytan kan **förbehandlas** med ett lokalanestetikum, alternativt kan patienten ges ett **oralt analgetikum innan** Qutenza **appliceras**, för att minska eventuellt behandlingsrelaterat obehag.
- Om ett lokalanestetikum används ska detta **tas bort innan Qutenza appliceras**.
- Innan Qutenza-plåstret appliceras ska huden alltid **tvättas** försiktigt och **torkas noggrant**.

5. Applicera

- Använd alltid nitrilhandskar vid hantering av Qutenza och vid rengöring av behandlingsområden. Använd inte latexhandskar eftersom de inte ger tillräckligt med skydd.
- Ansiktsmask och skyddsglasögon bör användas för att förhindra irritation i ögon och andningsvägar, framför allt under applicering och borttagande av plåstret.
- Qutenza är ett genomskinnligt plåster för **engångsbruk** som kan klippas för att passa storleken och formen på behandlingsområdet.
- Klipp till Qutenza-plåstret för att passa storleken och formen på behandlingsområdet **innan skyddsfilmen tas bort**. Avlägsna inte skyddsfilmen förrän **precis före** applikationen.

- Det finns en diagonal skåra i skyddsfilmen för att underlätta avlägsnandet. Vik och avlägsna en bit av skyddsfilmen. Placera sedan den vidhäftande sidan av Qutenza-plåstret på behandlingsområdet.
- Håll plåstret på plats, ta därefter bort skyddsfilmen **långsamt och försiktigt** och **slåta samtidigt** ut plåstret på huden med hjälp av den andra handen.
- Låt plåstret sitta på plats i **30 minuter** på fötterna och i **60 minuter** på alla andra områden.
- Om kapsaicin kommer i kontakt med ögon eller slemhinnor ska dessa spolås eller sköljas med kallt **vatten**. Om irritation uppstår i luftvägar, ögon eller slemhinnor ska den påverkade personen lämna Qutenzas behandlingsområde. Ge adekvat medicinsk behandling om patienten får andnöd.
- Hos patienter som rapporterar svår behandlingsrelaterad smärta ska Qutenza-plåstret tas bort och huden undersökas för kemiska brännskador.



Tips för bra vidhäftning

- För att Qutenza ska vara effektivt är det viktigt att det finns **fullständig kontakt** mellan plåstret och huden, **utan luftbubblor och fukt**.
- Tryck** på plåstret under appliceringen genom att **bandagera** området med **gasbinda** eller **förband**, låta patienten använda **tättsittande strumpor**, använda **vikter** eller **sandpåsar** eller be patienten ligga på behandlingsområdet kan förbättra vidhäftningen.
- Andra tekniker för att förbättra vidhäftningen kan vara att **klippa plåstret i mindre bitar** eller att göra skårar i det, spänna **huden** innan appliceringen samt vid behov, **värma** kalla hudtytor särskilt kalla fötter.

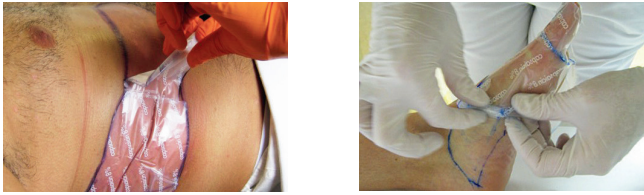


6. Hantera behandlingsrelaterat obehag

- Lokal kylning** är ett effektivt sätt att hantera behandlingsrelaterat obehag och kan användas tillsammans med **orala analgetika** vid behov, för att behandla akut smärta under och efter behandlingen.
- Användning av våta kompresser under applicering av Qutenza bör undvikas eftersom **fukt kan påverka plåstrets vidhäftningsförmåga**.
- Använd **kylida** (inte frysta) kylklampar vid kylning efter appliceringen av Qutenza. Linda in kylklamparna i material för att **undvika direktkontakt med huden**.
- Förse patienten med kylklampar för att kunna hantera smärtan hemma.
- Om lämpligt, informera patienterna att han/hon även kan använda **receptfria** smärtstillande läkemedel om inte kylning ger tillräcklig smärtlindring.

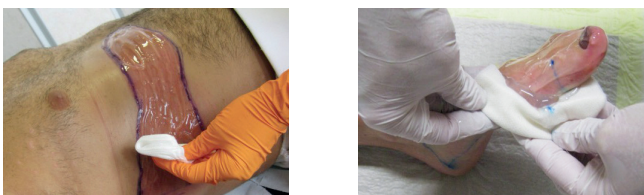
7. Avlägsna

- Ta på nitrilhandskar, ansiktsmask och skyddsglasögon innan plåstret avlägsnas.
- Avlägsna Qutenza-plåstret långsamt och försiktigt genom rulla inåt för att **minimera risken för att kapsaicin frigörs i form av aerosol**.
- Kassera allt material i en försluten polyetenpåse för läkemedelsavfall.



8. Rengöra

- Applicera **riktigt** med rengöringsgel på behandlingsområdet och låt verka i minst **1 minut**.
- Torka bort rengöringsgelen med en **torr gasbinda** genom att arbeta från den yttre kanten på behandlingsområdet och in mot mitten och tvätta därefter det behandlade området varsamt med tvål och vatten.
- Låt inte kapsaicinkontaminerat vatten komma i kontakt med **huden runt** behandlingsområdet.



9. Ge råd

- Kapsaicin kan fortsätta läcka ut från huden efter rengöring, informera därför patienten att inte vidröra det behandlade området under 1-2 dagar. Patienter som får behandling på händerna kan rådas att använda handskar under 1-2 dagar efter behandlingen.
- Informera patienten om att det **behandlade hudområdet kan vara känsligt** (för värme, varma duschar/bad, direkt solljus, ansträngande träning etc.) under några dagar.
- Informera patienten om att den brännande känslan **kan öka under natten**, men att han/hon kan **kyla området** eller använda **orala analgetika** för att hantera obehagen, som beskrivs i avsnitt 6.
- Om möjligt, ge patienten det **informationsblad som medföljer detta dokument**, som referens i hemmet.

10. Patientuppföljning

- Alla patienter ska följas upp regelbundet.
- Patienter bör **ges ett telefonnummer att ringa till** om de behöver hjälp.

Rapportering av biverkningar

Rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket via;

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

YTTRELIGARE INFORMATION KAN FÅS AV: Grünenthal Sweden AB,
Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sverige.

DATUM FÖR ÖVERSYN: Juni 2021

FULLSTÄNDIG FÖRSKRIVNINGSPERSONAL FINNS I PRODUKTRESUMÉN.

Senast granskat av Läkemedelsverket augusti 2021



Patientinformation

Detta informationsblad kan ges till patienter för framtida referens.

- Vidrör inte och klia inte på behandlingsområdet och låt inte någon annan vidröra behandlingsområdet.
- Du kan märka att du är mindre känslig för värme eller vassa föremål på det område där Qutenza applicerades. Detta är vanligtvis tillfälligt och återgår till det normala några dagar efter behandling.
- Lokala biverkningar på behandlingsområdet, t.ex. rodnad, klåda, sveda eller svullnad är vanliga och försvinner vanligtvis efter några dagar.
- Den brännande känslan kan öka igen under natten om behandlingsområdet blir varmt.
- Använd lokal kylning eller receptfria smärtstillande medel för att hantera obehag.
- Några dagar efter behandlingen bör du undvika varma bad och duschar eller ansträngande träning.
- Applicera inte lokal värme på behandlingsområdet (t.ex. värmedyner eller varmvatten i påsar eller flaskor).
- Sällsynta fall av allvariga brännskador har rapporterats uppstå på huden där Qutenza applicerats. Om du upplever ökad smärta, svullnad, fjällning eller blåsbildning på huden, sök omedelbart läkare.
- Du kan vilja ta med dig detta informationsblad till din primärvårdsläkare som information.

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

