

Additioneel risicominimalisatie-materiaal over de risico's van Qutenza 179 mg (capsaïcine pleister) voor voorschrijvers en verpleegkundigen

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van capsaïcine pleister te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

HANDLEIDING BIJ HET GEBRUIK VAN QUTENZA®

voor artsen en verpleegkundigen



INDICATIE:

Qutenza is geïndiceerd voor de behandeling van perifere neuropathische pijn bij volwassenen, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van pijn.

SAMENVATTING:

Voorschrijvers en verpleegkundigen dienen zich vertrouwd te maken met deze handleiding voordat de capsaiïcine pleister wordt toegepast.

SCHRIJF CAPSAÏCINE PLEISTER NIET VOOR wanneer uw patiënt overgevoelig is voor de werkzame stof (capsaiïcine) of voor één van de hulpstoffen (zie rubriek 6.1 van de SmPC).

De capsaiïcine pleister mag alleen worden gebruikt op een droge, intacte (niet-geïrriteerde) huid en niet in het gezicht, boven de haargrens van de hoofdhuid, en/of in de nabijheid van de slijmvliezen.

Neem het volgende in overweging voordat u de capsaiïcine pleister gebruikt:

Heeft uw patiënt hypertensie of een cardiovasculaire aandoening?

- Bij patiënten met instabiele of slecht onder controle gehouden hypertensie of een voorgeschiedenis van een cardiovasculaire aandoening dient het risico op cardiovasculaire bijwerkingen als gevolg van de mogelijke stress van de procedure te worden afgewogen voordat de behandeling met de capsaiïcine pleister start.
- Controleer voorafgaand aan en tijdens de capsaiïcine pleister behandeling de bloeddruk van uw patiënt. In het bijzonder moet aandacht worden besteed aan diabetespatiënten, met of zonder comorbiditeit van coronaire hartziekte, hypertensie en cardiovasculaire autonome neuropathie.

Heeft uw patiënt diabetes mellitus?

- Bij patiënten met pijnlijke diabetische perifere neuropathie moet zorgvuldig visueel onderzoek van de voeten worden uitgevoerd vóór elke toepassing van de capsaiïcine pleister en bij latere kliniekbezoeken om huidlaesies te detecteren die verband houden met onderliggende neuropathie en vasculaire insufficiëntie.

Heeft uw patiënt een intacte huid in het behandelgebied?

- Onderzoek de huid van de patiënt vóór elke toepassing van de capsaiïcine pleister op tekenen van huidlaesies of -ulceraties alvorens de capsaiïcine pleister aan te brengen.

Heeft uw patiënt een reeds bestaande of tijdens de behandeling ontwikkelde verminderde zintuiglijke functie?

- Gebruik de capsaicine pleister met voorzichtigheid bij patiënten met reeds bestaande veranderingen in de sensorische functie en onderzoek uw patiënt klinisch op tekenen van sensorisch verlies alvorens de behandeling met de capsaicine pleister verder te zetten.

Mogelijke risico's bij blootstelling van u of uw patiënt aan de capsaicine pleister:

- Blootstelling aan capsaicine kan leiden tot irritatie van de ogen, slijmvliezen, luchtwegen en huid bij patiënten en zorgverleners. Zorgverleners die werken met de capsaicine pleister moeten ervoor zorgen dat de aanbevolen beschermende maatregelen en adequate (medische) zorg op de juiste wijze worden toegepast. Er zijn zeldzame gevallen gemeld van toenemende/niet-weggaande irritatie van de luchtwegen als gevolg van herhaalde blootstelling via de lucht aan capsaicine. Indien dergelijke symptomen zich voordoen, moet de betreffende persoon zorgvuldig afwegen om opnieuw aan de capsaicine pleister te worden blootgesteld.

PRAKTISCHE VOORZORGSMATREGELEN

Praktische voorzorgsmaatregelen voor de zorgverlener die de pleister aanbrengt:

- De capsaicine pleister dient te worden aangebracht door een arts of een zorgverlener onder toezicht van een arts.
- Voer de behandeling met de capsaicine pleister uit in een goed geventileerde behandelruimte.
- Draag altijd nitril-handschoenen (geen latex) als u de capsaicine pleister hanteert. Daarbij wordt het gebruik van een mondkapje en gezichtsmasker/veiligheidsbril aanbevolen.
- Vermijd gedurende de behandeling rechtstreeks contact met de capsaicine pleister, gebruikte gazen of reinigingsgel, en vermijd aanraking van de ogen, mond of andere gevoelige gebieden.
- Houd de capsaicine pleister niet dicht bij de ogen of slijmvliezen.
- Breng de capsaicine pleister niet aan op een beschadigde huid.
- Breng de capsaicine pleister niet aan op de volgende gebieden: het gezicht, boven de haarlijn van de hoofdhuid of in de buurt van de ogen of slijmvliezen.
- Gooi alle gebruikte capsaicine pleisters en bijbehorende materialen weg in een daartoe bestemde afgesloten polyethyleen zak voor medisch afval.
- De reinigingsgel voor de capsaicine pleister bevat butylhydroxyanisool, dat lokale huidreacties (bv contacteczeem) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

TOEDIENINGSINSTRUCTIES VOOR QUTENZA

1 De behandelruimte:

- Een goed geventileerde behandelkamer met de beschikbaarheid over **water**. Zorg voor **afleiding** voor de patiënt tijdens de behandelprocedure, zoals **leesmaterialen**.

2 Informeer de patiënt:

- Leg de behandelprocedure uit aan de patiënt, **voorafgaand** aan de start van de behandeling.
- Informeer de patiënt dat **tijdelijke en lokale bijwerkingen op het behandelgebied**, zoals **pijn of een branderig gevoel, erytheem, pruritus en zwelling**, kunnen optreden gedurende en na het aanbrengen van de huidpleister. Adviseer de patiënt het behandelend personeel op de hoogte te brengen als er bijwerkingen optreden.
- Indien de patiënt **alleen wordt gelaten** tijdens de toepassingsprocedure, informeer hem/haar dan over hoe hij/zij **snel iemand** kan **oproepen**.

Informeer uw patiënten ook voorafgaand aan de capsaicine pleister behandeling over:

- het risico van vermindering van de zintuiglijke functie, die over het algemeen gering en tijdelijk is na capsaicine behandeling, d.w.z. het vermogen om warmte en scherpe pijnprikkels waar te nemen.
- in zeldzame gevallen kunnen ernstige huidletsels zoals 2de en 3de graads brandwonden optreden na de capsaicine behandeling.
- de reinigingsgel voor capsaicine, deze bevat butylhydroxyanisol dat lokale huidreacties (bijv. contacteczeem) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

3 Het te behandelen gebied bepalen:

- Het te behandelen huidgebied dient te worden bepaald door de gebieden met **dynamische en speldenprik-allodynie** te identificeren evenals alle pijnlijke gebieden **buiten** het allodyniegebied.
- Markeer na identificatie, de pijnlijke plaats op de huid met behulp van een **huidmarker** die niet kan worden afgeveegd tijdens de behandelingsprocedure.
- Trek de vorm van het behandelgebied over op transparantpapier of rechtstreeks op de capsaicine pleister. Gebruik de anatomische huidmarkeringen om de juiste positie van de huidpleister te waarborgen.



4 Voorbereiden van het te behandelen gebied:

- Indien ten behoeve van een betere hechting haren moeten worden verwijderd, dienen deze **niet geschoren maar afgeknipt** te worden.
- Vóór het **aanbrengen** van de capsäicine pleister, kan het behandelgebied met een lokaal analgeticum worden **voorbehandeld** of kan de patiënt een **oraal analgeticum** innemen, om mogelijk behandelingsgerelateerd ongemak te verminderen.
- **Verwijder**, indien van toepassing, het lokaal anaestheticum **voorafgaand aan het aanbrengen** van de capsäicine pleister.
- Voordat de capsäicine pleister wordt aangebracht, moet de huid altijd voorzichtig **gewassen** en **grondig gedroogd** worden.

5 Aanbrengen:

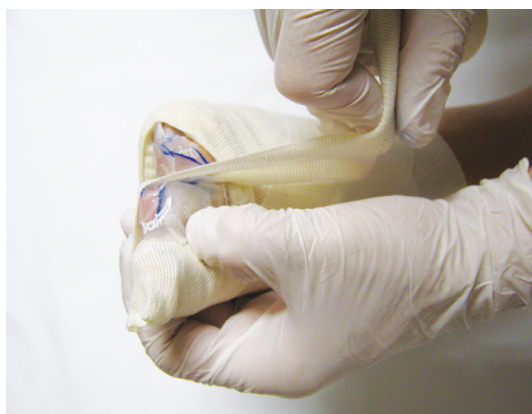
- Draag tijdens het hanteren van de capsäicine pleister en het reinigen van behandelgebieden **altijd nitril-handschoenen**. Draag geen latexhandschoenen, omdat deze geen afdoende bescherming bieden.
- Het gebruik van een gezichtsmasker en een veiligheidsbril wordt aanbevolen om irritatie aan de ogen en luchtwegen te voorkomen.
- De capsäicine pleister is een transparante huidpleister voor **eenmalig gebruik**, die in de grootte en vorm van het te behandelen gebied kan worden geknipt.
- Knip de capsäicine pleister op maat zodat het overeenkomt met de grootte en vorm van het behandelgebied **vóórdat de schutlaag wordt verwijderd**. U verwijdert de schutlaag pas **vlak voor** het aanbrengen van de capsäicine pleister.
- De schutlaag is diagonaal ingesneden, zodat deze gemakkelijk kan worden verwijderd. Trek een deel van de schutlaag los en vouw het om, waarna u de kleefzijde van de capsäicine pleister op het te behandelen gebied plaatst.
- Houd de huidpleister op zijn plaats en trek de schutlaag **rustig en voorzichtig** weg, terwijl u de huidpleister **tegelijkertijd** met de andere hand op de huid gladstrijkt.
- Laat de huidpleister **30 minuten** op de voeten zitten en op andere plaatsen **60 minuten** .



- Als capsaiïne in contact komt met huid die niet hoeft te worden behandeld, moet **reinigingsgel** op de huid worden aangebracht en **na één minuut** met een **droog gaasje** worden afgeveegd om alle resterende capsaiïne van het huidoppervlak te verwijderen. Na het afvegen van de reinigingsgel moet het gebied voorzichtig met **water en zeep** worden **gewassen**. Als capsaiïne in contact komt met de ogen of slijmvliezen, moeten deze worden afgespoeld met **koud water**. Indien irritatie van de luchtwegen, ogen of slijmvliezen optreedt, moet de desbetreffende persoon de capsaiïne **behandelruimte verlaten**. Zorg voor adequate medische zorg wanneer kortademigheid optreedt.
- Bij patiënten die ernstige, door de behandeling veroorzaakte pijn rapporteren, moet de capsaiïne pleister worden verwijderd en moet de huid worden onderzocht op chemische brandwonden.

Adviezen om de hechting te bevorderen:

- Voor een goede effectiviteit van de capsaiïne pleister, is het cruciaal om ervoor te zorgen dat er **volledig contact** is tussen de pleister en de huid; **zonder luchtballen en zonder vocht**.
- **Oefen druk uit** op de huidpleister tijdens het aanbrengen, door het behandelgebied met behulp van **gaas** of **strak verband** te **omzwachtelen**, de patiënt **strakke sokken** te laten dragen, **gewichten** of **zandzakjes** te gebruiken, of de patiënt te vragen op het behandelgebied te gaan liggen om het contact tussen de pleister en de huid te bevorderen.
- Andere technieken om de hechting te bevorderen zijn: het in **kleinere stukjes knippen van de huidpleister** of het maken van inkepingen; de huid voor het aanbrengen **strak te trekken**; en de huid indien nodig te **verwarmen**, met name bij **koude voeten**.



6 Behandeling van therapiegerelateerd ongemak:

- **Lokale afkoeling** is een doeltreffende manier om therapiegerelateerde ongemakken te behandelen en kan worden gebruikt in combinatie met **orale analgetica** om, indien nodig, acute pijn tijdens en na de procedure te behandelen. Koeling tijdens de behandeling kan, maar dan zo laat mogelijk in de behandeling omdat het de opname van capsaïcine in de huid negatief kan beïnvloeden.
- Het gebruik van natte kompressen tijdens het aanbrengen van de capsaïcine pleister moet worden vermeden omdat **vocht de aanhechting van de pleister negatief kan beïnvloeden**.
- Gebruik **gekoelde** (geen bevroren) cold packs op het behandelde gebied na de behandeling met de capsaïcine pleister. Wikkel de cold packs in materiaal om **direct contact met de huid te voorkomen**.
- Geef cold packs aan de patiënten zodat ze de behandelingsgerelateerde pijn thuis kunnen behandelen.
- Vertel de patiënten dat, indien van toepassing, ze thuis **vrij verkrijgbare pijnstillers** kunnen gebruiken als afkoeling onvoldoende pijnverlichting oplevert.

7 Verwijderen van de capsaïcine pleister

- Draag nitril-handschoenen. Het gebruik van een mondmasker en gezichtsmasker/veiligheidsbril wordt aanbevolen.
- Verwijder de capsaïcine pleister langzaam en voorzichtig, waarbij de huidpleister naar binnen wordt gerold om het **risico dat capsaïcine zich in de lucht verspreidt te beperken**.
- Gooi alle gebruikte materialen weg in een verzegelde polyethyleen zak voor medisch afval.



8 Reinigen van het behandelde gebied:

- Breng **royaal** reinigingsgel aan op het behandelgebied en laat de gel minimaal **1 minuut** zitten.
- Veeg de reinigingsgel weg met een **droog gaasje** daarbij bewegend van de buitengrens van het behandelde gebied naar het midden, en was daarna het behandelgebied voorzichtig met water en zeep.
- Laat het met capsaïcine verontreinigde water **geen** contact maken met de **omringende huid**.



9 Informeren:

- Capsaïcine kan uit de huid blijven **lekken** na het reinigen; adviseer de patiënt daarom om het behandelde gebied na de behandeling **niet** aan te raken. Adviseer patiënten die aan de handen zijn behandeld om **handschoenen te dragen** gedurende 1-2 dagen na de behandeling.
- Informeer de patiënt dat het **behandelde gebied** enkele dagen **gevoelig kan zijn** (voor warmte, hete douches /baden, direct zonlicht, intensieve lichaamsbeweging, enz.).
- Informeer de patiënt dat het branderige gevoel **'s nachts kan toenemen**, maar dat gebruik van **verkoelende maatregelen** of **orale analgetica** enig ongemak kan verlichten, zoals vermeld bij punt 6.
- Geef **de patiënteninformatie over de capsaïcine pleister** aan de patiënt mee naar huis als geheugensteuntje (zit aan dit document toegevoegd).

10 Follow-up van de patiënt:

- Alle patiënten dienen regelmatig te worden opgevolgd.
- **Geef** patiënten **een telefoonnummer** voor het geval ze hulp nodig hebben.
- Informeer de patiënt om **niet** uit eigen beweging gelijktijdig **voorgeschreven pijnmedicatie te verminderen** zonder overleg met zijn/haar behandelend arts.

Deze informatiefolder kan aan de patiënt mee naar huis worden gegeven



De patiënt kan deze patiënteninformatie over de capsäicine pleister raadplegen en meenemen naar zijn/haar huisarts ter informatie.

PATIËNTEN- INFORMATIE OVER QUTENZA®

na de behandeling



Wat kunt u ervaren na de behandeling:

- Lokale bijwerkingen komen vaak voor op de plek waar de capsäicine-pleister zat, zoals roodheid, jeuk, branderige pijn of zwelling. Dit kan 's nachts erger zijn als de huid warm wordt. Meestal zijn de lokale bijwerkingen na een paar dagen weg. Als de pijn of zwelling verergert, of als u last heeft van schilfering van de huid, blaren of ernstige brandwonden, neem dan meteen contact op met uw verpleegkundige of arts.
- Het is mogelijk dat de huid waarop de capsäicine pleister is aangebracht, minder gevoelig is voor warmte of scherpe pijn. Dit is meestal tijdelijk en het gevoel wordt een paar dagen na de behandeling weer normaal.

Tips voor na de behandeling:

- Raak het behandelde gebied niet aan en krab er ook niet aan.
- Laat niemand het behandelde gebied aanraken.
- Gebruik lokale koeling of gewone pijnstillers om eventueel ongemak te verminderen.
- Vermijd de eerste dagen na de behandeling, hete douches of baden, of intensieve lichaamsbeweging.
- Gebruik geen warmtebronnen op het behandelgebied (bijv. warmtekussens of zakjes of flesjes gevuld met heet water).
- Blijf al uw huidige pijnmedicatie gebruiken zoals deze is voorgeschreven.
- Hervat uw normale dagelijkse activiteiten.
- Misschien wilt u deze patiëntenkaart meenemen naar uw huisarts voor informatie.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.grunenthalhealth.nl/Page/RMA-qutenza>, via het scannen van volgende QR-code:



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij Grünenthal B.V.: drugsafety.nl@grunenthal.com

U kunt extra materiaal opvragen bij Grünenthal B.V., te bereiken via telefoonnummer **030 6046370**, of via info.nl@grunenthal.com o.v.v. "Verzoek om gebruikershandleiding Qutenza".

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.grunenthalhealth.nl/Page/RMA-qutenza>, via het scannen van volgende QR code:



Aanvullende informatie betreffende Qutenza (capsaïcine pleister) is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Qutenza[®]
8% capsaïcine pleister