

**Til að lágmarka áhættu eða tryggja rétta verkun við notkun þessa lyfs hafa lyfjafyrirvöld gert kröfu um útgáfu og dreifingu öryggisupplýsinga til viðbótar við SmPC, fylgiseðil og áletranir.**

**Athugið að verið getur að afhenda þurfi sjúklingum útgefið efni, áður en lyfinu er ávísað eða notkun þess hafin. Útgefið efni er aðgengilegt hjá markaðsleyfishafa.**

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Markaðsleyfishafi skal útbúa fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk í samráði við yfirvöld á hverjum stað og dreifa slíku efni í hverju landi áður en lyfið er sett á markað.

Í þessu fræðsluefni verða m.a.:

- ráðleggingar varðandi almenna meðhöndlun og aðferðir við förgun Qutenza
  - Meðhöndlun með capsaicini skal aðeins fara fram undir umsjón læknis
  - Vegna hættu á útsetningu fyrir lyfinu fyrir slysi, er mælt með notkun nítrílhanska, hlífðargrímu og hlífðargleraugna.
  - Qutenza á að setja á í vel loftræstu rými til að draga úr hættu á vinnutengdri útsetningu.
- leiðbeiningar varðandi notkun Qutenza
- varnaðarorð og varúðarreglur varðandi m.a. nauðsyn þess:
  - að skoða fætur fyrir hverja ásetningu Qutenza og við síðari læknisheimsóknir til að greina hugsanleg sár sem tengjast undirliggjandi taugakvilla og blóðrásarbilun hjá sjúklingum með taugaverki vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki
  - að vera vakandi fyrir hættu á minnkaðri skynjun sem er yfirleitt minniháttar og tímabundin (m.a. skynjun hita og beitra hluta) eftir ásetningu Qutenza
  - að gæta varúðar við notkun Qutenza hjá sjúklingum með minnkaða skynjun í fótum og hjá þeim sem eru í aukinni hættu á breytingum á skynjun
  - að meta klínískt sjúklinga með tilliti til aukins skynmissis fyrir hverja ásetningu Qutenza hjá öllum sjúklingum sem eru með skyntruflanir fyrir. Ef minnkuð skynjun kemur fram eða eykst á að endurskoða meðferð með Qutenza
  - að fylgjast með blóðþrýstingi meðan á meðferð stendur
  - að veita stuðningsmeðferð ef sjúklingar finna fyrir auknum verkjum þegar Qutenza er gefið
  - hjá sjúklingum með óstöðugan háþrýsting eða háþrýsting sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á, eða sem hafa verið með hjarta- eða æðasjúkdóma: að meta áður en meðferð með Qutenza er hafin hættuna á aukaverkunum á hjarta og æðakerfi vegna hugsanlegs álags er fylgir meðferðinni. Fylgjast skal sérstaklega með sjúklingum með sykursýki sem eru með fylgikvilla eins og kransæðasjúkdóm, háþrýsting og truflun í ósjálfráða taugakerfi hjarta og æða.
  - hjá sjúklingum sem nota ópíóíða í stórum skömmtum og grunur leikur á að hafi verulegt þol fyrir ópíóíðum: að hafa tilbúna aðra áætlun til verkjameðferðar áður en meðferð með Qutenza er hafin, þar sem ekki er víst að þessir sjúklingar svari ópíóíð verkjalyfjum til inntöku við notkun gegn bráðum verkjum meðan á meðferðinni stendur og eftir hana
  - að vara sjúklinga við hættunni á staðbundnum viðbrögðum sem lyfið getur valdið (t.d. snertihúðbólgu) og ertingu í augum og slímhúðum í tengslum við hreinsihlaup Qutenza.