

Fræðsluefni

Qutenza® (capsaicin) 179 mg húðplástur

Leiðarvísir fyrir heilbrigðisstarfsfólk sem kemur að meðhöndlun sjúklinga með Qutenza (capsaicin) **(Byggt á útgáfu 5.1; mars 2021)**

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk til þess að lágmarka áhættu við meðferð með Qutenza (capsaicin) 179 mg húðplástri

Heilbrigðisstarfsfólk skal kynna sér leiðarvísinn áður en það handleikur Qutenza. Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Qutenza (SmPC) varðandi frekari upplýsingar (www.serlyfjaskra.is).

EKKI ávísa Qutenza ef sjúklingurinn hefur ofnæmi fyrir virka efninu (capsaicin) eða einhverju hjálparefnum (sjá kafla 6.1 í Samantekt á eiginleikum lyfsins).

Qutenza má einungis nota á þurra, heila (óskaddaða) húð og má ekki nota á andlit, í hársvörð og/eða nálægt slímhúðum.

Vinsamlegast íhugið eftirfarandi varnarorð og varúðarreglur áður en Qutenza er notað:

Er sjúklingurinn með háþrýsting eða hjartasjúkdóm?

- Hjá sjúklingum með óstöðugan blóðþrýsting eða háþrýsting sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á, eða með sögu um hjarta- og æðasjúkdóma, skal áður en meðferð með Qutenza er hafin meta hættuna á aukaverkunum á hjarta- og æðakerfi vegna mögulegs álags sem meðferðin getur valdið.
- Fylgjast skal með blóðþrýstingi sjúklingsins áður en meðferð með Qutenza er hafin og meðan á henni stendur. Sérstaka athygli skal veita sjúklingum með sykursýki hvort sem þeir eru samhliða með eða ekki með kransæðasjúkdóm, háþrýsting eða truflun í ósjálfráða taugakerfi hjarta- og æða.

Er sjúklingurinn með sykursýki?

- Sykursýkissjúklingum með úttaugakvilla og/eða lélegt blóðflæði getur verið sérstaklega hætt við sárum á meðferðarsvæðinu.
- Hjá sjúklingum með taugaverki vegna úttaugakvilla af völdum sykursýki á að skoða fætur vandlega fyrir meðferð með Qutenza og við síðari læknisheimsóknir til að greina hugsanleg sár sem tengjast undirliggjandi taugakvilla og lélegu blóðflæði.

Er sjúklingurinn með heila húð á væntanlegu meðferðarsvæði?

- Skoðið húð sjúklingsins í hvert sinn áður en Qutenza plástur er settur á m.t.t. Þess hvort merki eru um rof eða sár á húðinni.

Er sjúklingurinn með skerta skynjun fyrir eða hefur skynjun farið minnkandi meðan á meðferðinni stóð?

- Notið Qutenza með varúð hjá sjúklingum sem eru fyrir með skyntruflanir (t.d. minnkaða skynjun í fótum) eða eru í aukinni hættu á breytingum á skynjun og metið sjúklinginn klínískt með tilliti til minnkaðrar skynjunar áður en Qutenza meðferð er haldið áfram. Ef minnkuð skynjun kemur fram eða eykst á að endurskoða meðferð með Qutenza.

Finnur þú eða sjúklingurinn fyrir versnandi ertingu í öndunarfærum/ertingu í öndunarfærum sem ekki gengur til baka?

- Útsetning fyrir Qutenza fyrir slysi getur valdið versnandi ertingu í öndunarfærum/ertingu í öndunarfærum sem ekki hefur gengið til baka. Ef slík einkenni koma fyrir skal viðkomandi einstaklingur að íhuga vandlega endurútsetningu fyrir Qutenza.
- Qutenza húðplásturinn skal settur á af lækni eða heilbrigðisstarfsmanni undir umsjón læknis.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir heilbrigðisstarfsfólk:

- Veitið Qutenza meðferð við vel loftræstar aðstæður.
- Notið ávallt nitril-hanska (ekki latex) við meðhöndlun Qutenza. Auk þess er mælt með notkun hlífðargrímu og hlífðargleraugna.
- Forðist beina snertingu við Qutenza plásturinn, notaðar grisjur eða notað hreinsihlaup og forðist að snerta augu, munn eða önnur viðkvæm svæði meðan á meðferð stendur.
- Húðplástrum skal ekki halda nálægt augum eða slímhúð.
- Ekki setja Qutenza á rofna húð.
- Ekki setja Qutenza á eftirfarandi svæði: andlitið, hársvörð fyrir ofan hárlínu eða í námunda við augu eða slímhúð.
- Fargið öllum Qutenza plástrum og öðru sem hefur komist í snertingu við meðferðarsvæðið á viðeigandi hátt í innsiglaðan pólýetýlen sorppoka sem ætlaður er fyrir lyfjaúrgang.
- Hreinsihlaupið fyrir Qutenza inniheldur bútýlhýdroxýanísól sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í augum eða slímhúð.

1. Aðstæður við meðferð:

Qutenza á að setja á í vel loftræstu rými með aðgengi að vatni. Íhugið að láta sjúklingnum í té eitthvað til að dreifa huganum meðan á meðferðinni stendur, t.d. lesefni.

2. Kynning fyrir sjúklinginn:

- Áður en meðferðin hefst skal veita sjúklingi nauðsynlegar upplýsingar um meðferðina, m.a. um viðbúinn ávinning og mögulega áhættu.
- Greinið sjúklingi frá því að staðbundnar aukaverkanir, svo sem breytt skynjun, verkur eða brunatilfinning, hörundsroði, kláði og þroti geta komið fyrir og biðjið hann um að láta meðferðaraðilann vita ef einhverjar aukaverkanir koma upp.
- Ef sjúklingurinn er skilinn einn eftir meðan á meðferð stendur skal segja honum hvernig hann geti haft samband við einhvern án tafar.

Vinsamlegast fræðið sjúkling áður en meðferð með Qutenza hefst einnig um:

- hættuna á skynskerðingu eftir meðferð með Qutenza, sem felst í minni getu til að finna fyrir hita og ertingu frá oddhvössum hlutum en er yfirleitt minniháttar og tímabundin.
- að örsjaldan getur orðið alvarleg sköddun á húð eftir Qutenza meðferð, t.d. bruni.
- hvað best sé að gera til að draga úr óþægindum ef aukaverkanir koma fram eða eru viðvarandi eftir að heim er komið.
- mikilvægi þess að lesa fylgiseðilinn og tryggja að hann fái eintak af honum meðferðis heim.

3. Skilgreinið:

- Ákvarða skal meðferðarsvæðið með því að finna út á hvaða svæði er sársauki við léttu stroku og ertingu með nál og öll sársaukafull svæði sem ná út fyrir svæðið þar sem sársauki er við áreiti.
- Þegar búið er að skilgreina meðferðarsvæðið skal merkja útlínur þess á húðina með húðmerkipenna með bleki sem nuddast ekki af við meðferðina.
- Dragið upp útlínur meðferðarsvæðisins á gagnsæjan pappír og merkið á hann staðsetningu á líkamanum eða beint á Qutenza plásturinn til þess að tryggja að staðsetning hans verði rétt.



4. Undirbúið sjúklinginn:

- Ef fjarlægja þarf hár af meðferðarsvæðinu verður að klippa það, það má alls ekki raka.
- Áður en Qutenza er sett á má setja útvortis staðdefilyf á meðferðarsvæðið eða gefa sjúklingi verkjastillandi lyf til inntöku til þess að draga úr mögulegum óþægindum sem fylgja meðferðinni.
- Útvortis staðdefilyf skal fjarlægja áður en meðhöndlað er með Qutenza.
- Áður en Qutenza plástur er settur á skal ávallt þvo og þurrka húðina vandlega.

5. Plástur settur á:

- Notið plásturinn innan 2 klukkustunda eftir opnun pokans.
- Notið alltaf nítríl-hanska við meðhöndlun Qutenza og við þrif meðferðarsvæða. Ekki nota latex-hanska því þeir veita ekki fullnægjandi vörn.
- Ráðlagt er að nota hlífðargrímu og hlífðargleraugu til að hindra ertingu í augum og öndunarfærum, sérstaklega þegar plástur er settur á og hann tekinn af.
- Qutenza er einnota gegnsær plástur sem klippa má til eftir stærð og lögun meðferðarsvæðis.
- Klippa skal Qutenza áður en hlífðarhimnan er fjarlægð og sníða hann þannig að stærð og lögun meðferðarsvæðis. Ekki skal fjarlægja hlífðarhimnuna fyrr en rétt fyrir notkun.
- Hlífðarhimnan er skáskorin til að auðveldara sé að fjarlægja hana. Fletta skal hluta hennar af, bretta upp á plásturinn og setja sjálflímandi hlið Qutenza plástursins á meðferðarsvæðið.
- Halda skal plástrinum á sínum stað og fletta hlífðarhimnunni síðan af hægt og varlega um leið og sléttað er úr plástrinum á húðinni með hinni hendinni.
- Látið plásturinn vera á í 30 mínútur á fótum en í 60 mínútur ef um önnur svæði er að ræða.
- Ef capsaicin kemst í snertingu við augu eða slímhúð á að skola svæðið með köldu vatni. Ef sjúklingur finnur fyrir sviða í augum, húð eða öndunarfærum skal færa hann af svæðinu þar sem Qutenza meðferðin fer fram. Útvega skal viðeigandi læknishjálp ef mæði kemur fram.
- Ef sjúklingurinn kvartar um verulegan meðferðartengdan sársauka á að fjarlægja Qutenza plásturinn og skoða húðina með tilliti til efnabruna.
- Ef lyfið kemst í snertingu við húð sem ekki á að meðhöndla, skal setja hreinsihlaup á húðina í eina mínútu og þurrka það síðan af með þurri grisju.



Ráð til að láta plásturinn loða betur við

- Til þess að Qutenza virki vel skiptir miklu máli að tryggja að plásturinn límist vel við húðina, án þess að loftbólur eða raki verði þar á milli.

- Til að auka snertingu plástursins við húðina má nota sára- eða teygjubindi til þess að vefja meðferðarsvæðið, klæða sjúklinginn í teygjusokk, nota þyngd eða sandpoka eða biðja sjúklinginn um að liggja á meðferðarsvæðinu. Allt framangreint getur verið hjálplegt.
- Annað sem getur verið hjálplegt er að klippa plásturinn í minni hluta eða klippa upp í plásturinn, teygja vel á húðinni áður en plásturinn er settur á og hita húðina ef nauðsyn krefur, einkum ef um kalda fætur er að ræða.

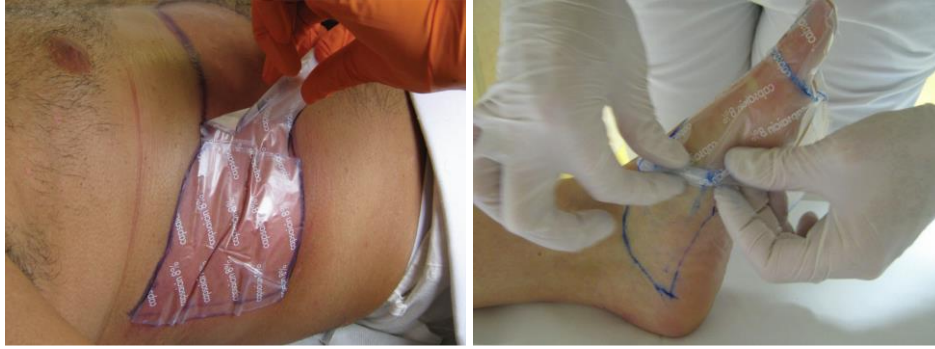


6. Ráð við óþægindum tengdum meðferðinni:

- Staðbundin kæling er árangursrík leið til að draga úr meðferðartengdum óþægindum og má nota ásamt verkjalyfjum til inntöku ef nauðsyn krefur við bráðum verkjum meðan á meðferðinni stendur og eftir að henni lýkur.
- Notið kældar (ekki frýstar) kæliumbúðir á meðferðarsvæðið eftir Qutenza meðferð. Vefjið kæliumbúðum í efni til að forðast beina snertingu við húðina.
- Forðast skal að nota raka grisju við Qutenza meðferð því raki getur dregið úr viðloðun plástursins.
- Leiðbeinið sjúklingum um kæliumbúðir til að nota við verkjum heima hjá sér.
- Leiðbeinið sjúklingum um notkun verkjastillandi lyfja ef kæling dugar ekki til að slá á verk.

7. Plástur fjarlægður:

- Notið nítríl-hanska, hlífðargrímur og hlífðargleraugu þegar plástur er fjarlægður.
- Fjarlægið Qutenza plásturinn hægt og varlega með því að rúlla honum inn á við til að lágmarka hættu á dreifingu capsaicins út í andrúmsloftið.
- Fargið öllu efni í innsiglaðan pólýetýlen poka fyrir lyfjaúrgang.



8. Þrif:

- Berið hreinsihlaup **ríkulega** á meðferðarsvæðið og látið það liggja á í 1 mínútu.
- Strjúkið hreinsihlaupið af með þurri grisju frá ytri mörkum meðferðarsvæðis að miðju og þvoið svæðið varlega með sápu og vatni.
- **Ekki** láta capsaicin-mengað vatn komast í snertingu við húðina umhverfis meðferðarsvæðið.



9. Ráðleggingar:

- Capsaicin getur haldið áfram að seytla úr húðinni eftir þrif. Þess vegna skal ráðleggja sjúklingum að snerta ekki meðferðarsvæðið í 1-2 daga. Sjúklingum sem eru meðhöndlaðir á höndum getur verið ráðlegt að vera með hanska í 1-2 daga eftir meðferð.
- Segið sjúklingnum frá því að **meðferðarsvæðið** geti orðið viðkvæmt (fyrir hita, ef farið er í heita sturtu/bað, ef dvalið er í sól, ef stunduð er erfið þjálfun o.s.frv.) í nokkra daga.
- Segið sjúklingnum frá því að sviði geti aukist á nóttunni og ráðlegt geti verið að beita kælingu eða taka inn verkjalyf til þess að draga úr óþægindum, eins og lýst er í kafla 6.
- Heilbrigðisstarfsfólk skal afhenda sjúklingum fylgiseðilinn. Auk þess má afhenda þeim upplýsingablaðið sem fylgir þessum leiðarvísi til að taka með sér heim til þess að minna á ráð sem hafa verið gefin.

10. Eftirfylgni sjúklinga:

- Fylgjast skal reglulega með öllum sjúklingum.
- Sjúklingar skulu fá uppgengið símanúmer sem þeir geta hringt í til að fá aðstoð.

TILKYNNING AUKAVERKANA

Tilkynna skal mistök við lyfjagjöf og allar aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

FREKARI UPPLÝSINGAR Fulltrúi Grünenthal Denmark ApS á Íslandi hjá Vistor hf., s. 535 7000.

ÚTGÁFA: September 2021

FYRIR FREKARI UPPLÝSINGAR UM ÁVÍSUN ER VÍSAÐ Á SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFSINS.
Vörumerki sem fram kemur er í eigu viðkomandi fyrirtækis

Upplýsingar fyrir sjúklinga

Þessar upplýsingar má afhenda sjúklingi til þess að taka með sér heim.

- Snertið hvorki né klórið meðferðarsvæðið og ekki láta neinn annan snerta meðferðarsvæðið.
- Verið getur að þú hafir minni tilfinningu fyrir hita og beittum hlutum þar sem Qutenza var sett á. Það ætti að vera tímabundið og skynjunin ætti að verða eðlileg á nokkrum dögum eftir að meðferð lýkur.
- Staðbundnar aukaverkanir á meðferðarsvæðinu, svo sem roði, kláði, sviðatilfinning og þroti (t.d. snertihúðbólga) eru algengar og ættu að ganga yfir á nokkrum dögum.
- Sviðatilfinningin getur aukist aftur um nætur ef meðferðarsvæðið hitnar.
- Beitið staðbundinni kælingu eða notið verkjalyf til að draga úr óþægindum.
- Forðist heit böð eða sturtu eða erfiðar æfingar í nokkra daga eftir meðferð.
- Ekki nota hita staðbundið á meðferðarsvæðið (t.d. hitapúða eða heitt vatn í pokum eða flöskum).
- Tilkynnt hefur verið um sjaldgæf tilvik bruna á húð þar sem Qutenza hefur verið sett á. Leitaðu tafarlaust til læknis ef sársauki eykst, bólgur, flögnun og blöðrur á húð.