

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
QUTENZA PARCHE CUTÁNEO (CAPSAICINA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Qutenza parche cutáneo 179 mg (Capsaicina)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo: capsaicina.

Cada parche cutáneo de 280 cm² contiene un total de 179 mg de capsaicina o 640 microgramos de capsaicina por cada cm² de parche.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada tubo de 50 g de gel limpiador para Qutenza contiene 0,2 mg/g de butilhidroxianisol (E320). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

El parche cutáneo Qutenza contiene capsaicina en un sistema de administración dérmica localizada. Qutenza es un parche de uso único que se conserva en una bolsa de aluminio.

Cada parche mide 14 cm x 20 cm (280 cm²) consta de una cara adhesiva que contiene la sustancia activa y cubierta con un papel antiadherente de poliéster removible. La película protectora lleva impreso "capsaicina 8%". Cada parche Qutenza contiene un total de 179 mg de capsaicina (8% en adhesivo, 80 mg por gramo de adhesivo) o 640 microgramos (mcg) de capsaicina por cm cuadrado de parche.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Qutenza está indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos, solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento del dolor.

4.2 Posología y forma de administración

El parche cutáneo Qutenza debe ser administrado por un médico o por un

profesional de la salud bajo la supervisión de un médico.

Posología

El parche cutáneo se debe aplicar en las zonas cutáneas más dolorosas (utilizando un máximo de 4 parches). El médico o profesional de la salud delimitará la zona dolorosa y la marcará en la piel.

Qutenza se debe aplicar sobre la piel intacta, no irritada y seca; se dejará colocado 30 minutos en los pies (p. ej., para la neuropatía asociada a la infección por VIH o la neuropatía diabética periférica dolorosa) y 60 minutos en otras localizaciones (p. ej., neuralgia postherpética). El tratamiento con Qutenza se podrá repetir cada 90 días en caso necesario si el dolor persiste o reaparece.

La experiencia clínica sugiere que un cierto porcentaje de pacientes podría beneficiarse de la repetición del tratamiento de Qutenza® antes de los 90 días; sin embargo, se debe respetar un intervalo mínimo de 60 días entre los tratamientos de Qutenza®.

Se recomienda tratar durante un período suficientemente prolongado y reevaluar la eficacia periódicamente caso por caso después de 3 tratamientos.

El área de tratamiento podría ser pretratada con un anestésico tópico o se puede administrar un analgésico vía oral al paciente antes de aplicar Qutenza®, para reducir las posibles molestias propias de la aplicación. El anestésico tópico debe cubrir toda la zona de tratamiento con Qutenza® más un perímetro de 1 a 2 cm. Los anestésicos tópicos se deben eliminar antes de la aplicación de Qutenza y la piel debe quedar completamente limpia y ~~seca~~.

Insuficiencia renal y/o hepática

No se requiere ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o hepática

Población pediátrica

No se dispone de datos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Qutenza en niños desde el nacimiento hasta los 18 años.

Forma de administración

Sólo para uso cutáneo.

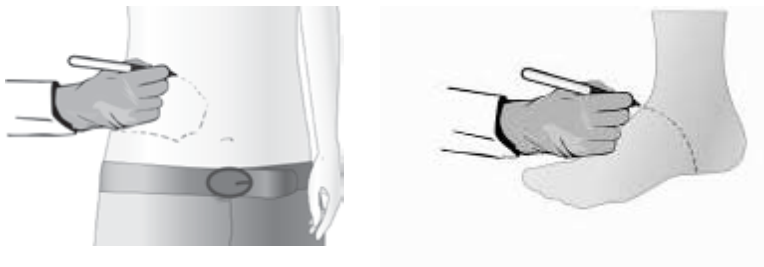
Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar este medicamento

Se recomienda aplicar Qutenza en una zona bien ventilada.

Póngase guantes de nitrilo. Se aconseja el uso de mascarilla y gafas protectoras. Inspeccione la bolsa. No lo utilice si la bolsa está rota o dañada.

Identificar

El área de tratamiento (área dolorosa, incluidas las áreas de hipersensibilidad y alodinia) debe ser identificada por un médico o profesional de la salud y marcada en la piel.



Si es necesario, recorte el vello (no lo afeite) en y alrededor del área de tratamiento identificada para favorecer la adherencia del parche. Qutenza puede cortarse para adaptarse al tamaño y la forma del área de tratamiento.

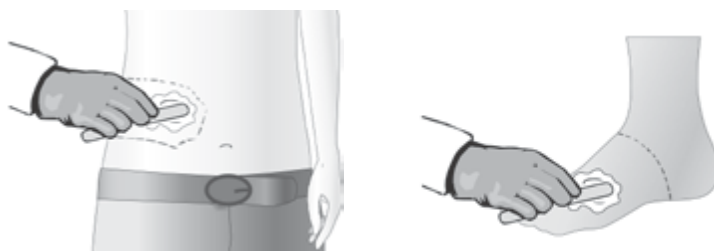
Lave suavemente el área de tratamiento con agua y jabón suave y séquela bien.

Anestesiar (opcional)

El área de tratamiento puede tratarse previamente con un anestésico tópico para reducir el posible malestar asociado a la aplicación de Qutenza.

Aplice el anestésico tópico en toda el área de tratamiento y en los 1 o 2 cm circundantes, y mantenga el anestésico local en el lugar hasta que la piel esté anestesiada antes de la aplicación del parche Qutenza.

Retire el anestésico tópico con una toallita seca. Lave suavemente el área de tratamiento con agua y jabón suave y séquela bien. La piel debe estar completamente seca antes de aplicar el parche.

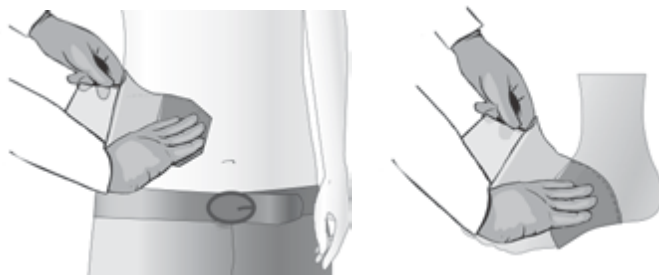


Aplicar

Rasgue o corte la bolsa a lo largo de las tres líneas punteadas y retire el parche Qutenza. Inspeccione el parche Qutenza e identifique la capa de protección de la superficie exterior con la impresión en una cara y el adhesivo que contiene capsaicina en la otra. La cara adhesiva del parche está cubierta por un papel antiadherente transparente, sin impresión y cortado en diagonal.

Si es necesario, corte Qutenza antes de retirar el papel antiadherente protector. El corte diagonal en el papel antiadherente es para facilitar retirarlo. Despegue una pequeña sección del papel antiadherente y coloque la cara adhesiva del parche en el área de tratamiento.

Mientras retira lentamente con una mano el papel antiadherente de debajo del parche, utilice la otra mano para alisar el parche sobre la piel y asegurarse de que el parche está en contacto directo con toda el área de tratamiento, sin burbujas de aire ni humedad. Para el tratamiento de los pies, los parches Qutenza pueden envolverse alrededor de las superficies dorsal, lateral y plantar de cada pie para cubrir completamente el área de tratamiento.

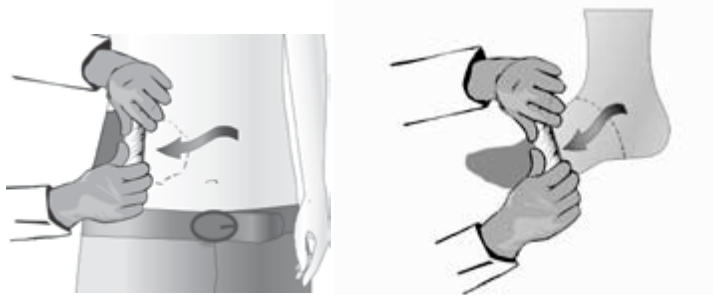


Una vez aplicado Qutenza, déjelo actuar durante el tiempo recomendado según la indicación y el lugar de tratamiento (véase 3.2).

Para garantizar que Qutenza mantiene el contacto con el área de tratamiento, puede utilizarse un apósito, como una gasa enrollada, o calcetines elásticos. Indique al paciente que no toque el parche ni el área de tratamiento.

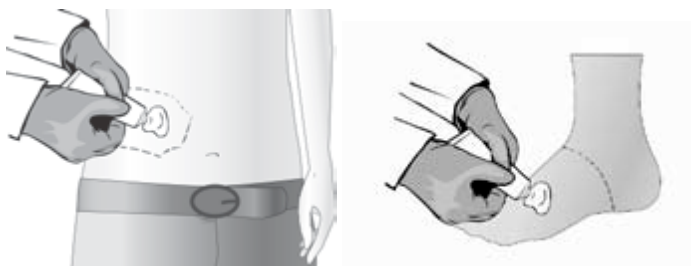
Retirar

Retire los parches de Qutenza enrollándolos suave y lentamente hacia dentro.



Limpiar

Después de retirar Qutenza, aplique generosamente gel limpiador en el área de tratamiento y déjelo actuar durante al menos un minuto. Retire el gel limpiador con una toallita seca y lave suavemente el área con agua y jabón suave y séquela bien.



Elimine todos los materiales de tratamiento de acuerdo con los procedimientos locales de residuos biomédicos.

Informe al paciente que el área tratada puede ser sensible al calor (por ejemplo, duchas/baños calientes, luz solar directa, ejercicio vigoroso) durante unos días.

Control del dolor durante y después del procedimiento

El dolor agudo durante y después del procedimiento puede tratarse con frío local (como una compresa fría) y/o analgésicos orales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones especiales

Solo los médicos o profesionales de la salud deben administrar Qutenza.

Utilice únicamente guantes de nitrilo para manipular Qutenza y para limpiar los residuos de capsaicina de la piel. No utilice guantes de látex, ya que no proporcionan la protección adecuada. Utilice Qutenza solo sobre la piel seca e intacta (sin cortes).

En los pacientes tratados por neuropatía diabética periférica dolorosa, debe realizarse una exploración visual cuidadosa de los pies antes del tratamiento con Qutenza y en las visitas en la clínica posteriores para detectar lesiones cutáneas relacionadas con la neuropatía subyacente o la insuficiencia vascular.

Exposición de los ojos y la membrana mucosa

Los parches no deben aplicarse en la cara, por encima del nacimiento del pelo del cuero cabelludo y/o cerca de los ojos y las membranas mucosas.

Función sensorial

Se han notificado reducciones de sensibilidad tras la administración de Qutenza. Las reducciones de sensibilidad suelen ser leves y temporales (incluyendo a estímulos térmicos y bruscos).

Todos los pacientes con déficits sensoriales preexistentes deben ser evaluados clínicamente para detectar signos de pérdida sensorial antes de cada aplicación de Qutenza. Si se detecta pérdida sensorial o ésta empeora, debe

reconsiderarse el tratamiento con Qutenza.

Exposición involuntaria a capsaicina

La exposición no intencional a la capsaicina puede causar irritación de los ojos, mucosas, vías respiratorias, y de la piel en pacientes y profesionales de la salud. Los profesionales de salud deben asegurarse de que las medidas de protección recomendadas, como se describe en la Sección 4.2, se utilicen adecuadamente.

Si se produce irritación de los ojos o de las vías respiratorias, la persona afectada debe abandonar el área de tratamiento con Qutenza. Enjuague los ojos y las membranas mucosas con agua fría.

La inhalación de capsaicina en el aire puede dar lugar a tos o estornudos. Proporcione atención médica de apoyo si desarrolla dificultad para respirar. Si la irritación respiratoria empeora o no se resuelve, el individuo afectado debe evaluar cuidadosamente volver a exponerse a Qutenza (véase también la Sección 4.8).

Si la piel no destinada al tratamiento entra en contacto con Qutenza, aplique el gel limpiador durante un minuto y limpie con una gasa seca. Una vez retirado el gel limpiador, lave el área con agua y jabón.

Dolor asociado a la aplicación

Incluso tras el uso de un anestésico local antes de la administración de Qutenza, los pacientes pueden experimentar un dolor considerable durante el procedimiento. Prepárese para tratar el dolor agudo durante y después del procedimiento de aplicación con enfriamiento local y/o medicamentos analgésicos apropiados.

Aumento de la presión arterial

Como consecuencia del aumento del dolor relacionado con el tratamiento, puede producirse una elevación transitoria de la presión arterial ($< 8,0$ mm Hg por término medio) durante el tratamiento con Qutenza y poco tiempo después de la aplicación. Debe monitorearse la presión arterial durante el procedimiento de tratamiento, y los pacientes que experimenten un aumento del dolor deben recibir un tratamiento de apoyo. En pacientes con hipertensión inestable o mal controlada o con antecedentes de enfermedad cardiovascular, debe considerarse el riesgo de eventos cardiovasculares adversos debidos al estrés potencial del procedimiento antes de iniciar el tratamiento con Qutenza. Se debe prestar especial atención a los pacientes diabéticos con comorbilidad relacionada con enfermedad de las arterias coronarias, hipertensión y neuropatía autonómica cardiovascular.

Molestias relacionadas con el tratamiento

Los pacientes que presentan dolor durante y después de la aplicación del parche se les puede proporcionar tratamiento de soporte, como frío local (compresas

frías) o analgésicos orales (por ej: opioides de acción corta).

Gel limpiador

El gel limpiador de Qutenza contiene butil hidroxianisol, que puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios formales de interacción con otros medicamentos, debido a que se ha demostrado que la absorción sistémica de Qutenza es escasa y transitoria.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados que evalúen Qutenza en mujeres embarazadas.

No hubo evidencia de teratogenicidad fetal en los estudios toxicológicos de desarrollo embrionario fetal realizados en ratas y conejos preñados en los que se aplicaron parches (ratas) o líquido (conejos) de Qutenza una vez al día durante 3 horas durante el periodo de organogénesis fetal hasta dosis correspondientes a un margen 11 veces (rata, 32 mg de capsaicina en parche/día) y 37 veces (conejo, 260 mg de capsaicina/día) por encima de la dosis máxima recomendada en humanos [MRHD] con base en una comparación de la C_{máx} de exposición.

En un estudio de toxicología reproductiva perinatal y postnatal, se trataron ratas hembra preñadas con parches Qutenza en dosis de hasta 32 mg de capsaicina en parche/rata/días aplicados una vez al día por 3 horas durante la gestación y lactancia (desde el día 7 de gestación hasta el día 20 posparto). Los análisis de las muestras de leche en el día 14 del periodo de lactancia demostraron niveles medibles de capsaicina en la leche de la madre en todos los niveles de dosis. No se observaron efectos en la supervivencia, el crecimiento, las pruebas de aprendizaje y memoria (evitación pasiva y laberinto de agua), la maduración sexual, el apareamiento, el embarazo y el desarrollo fetal en las crías de madres tratadas con capsaicina hasta 32 mg de capsaicina en parche/rata/día (lo que corresponde a un margen 11 veces superior al MRHD con base en la C_{máx} de exposición).

Se desconocen los efectos de Qutenza en el trabajo de parto y el parto.

Lactancia

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres en periodo de lactancia.

Estudios en ratas han demostrado que capsaicina se excreta en la leche materna de esta especie. Se desconoce si capsaicina se excreta en la leche materna

humana. Como Qutenza se administra en una única aplicación de 30 o 60 minutos y capsaicina se elimina rápidamente del torrente sanguíneo, las madres pueden reducir la exposición de los lactantes no amamantándolos el mismo día del tratamiento.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre la fertilidad. Se realizó un estudio de fertilidad y toxicología reproductiva en ratas en el que los resultados revelaron una disminución estadísticamente significativa del número y porcentaje de espermatozoides móviles; sin embargo, estas disminuciones no afectaron negativamente la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Qutenza sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se considerarán como reacciones adversas las mencionadas a continuación:

Tabla 1: Tabla de reacciones adversas

Clasificación por órganos, sistemas y frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Sensación de ardor
Poco frecuentes	Disgeusia, hipoestesia
Trastornos oculares	
Poco frecuentes	Irritación ocular
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Hipertensión
Trastornos respiratorios torácicos	
Frecuentes	Tos
Poco frecuentes	Irritación de garganta
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*	
Muy frecuentes	Dolor en la zona de aplicación, eritema en la zona de aplicación
Frecuentes	Prurito en la zona de aplicación, pápulas en la zona de aplicación, vesículas en la zona de aplicación, edema en la zona de aplicación, hinchazón en la zona de aplicación, sequedad en la zona aplicación, resequedad en el lugar de aplicación
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Presión arterial elevada**
Lesiones, envenenamiento y complicaciones del procedimiento	
Frecuencia no conocida	Exposición accidental (incluido dolor ocular, irritación de los ojos y la garganta y tos), quemadura en el lugar de aplicación (incluidas quemaduras de segundo y tercer grado)

* Se han notificado reacciones adicionales en el lugar de aplicación durante los estudios doble ciego controlados con Qutenza, aunque estos eventos no se produjeron con una incidencia $\geq 1\%$ mayor en el grupo de Qutenza vs. el grupo de control; estas reacciones en el lugar de aplicación no pueden excluirse. Durante el periodo posterior a la comercialización, se han notificado reacciones en el lugar de aplicación de hasta quemaduras.

**Elevación transitoria y de corta duración de la presión arterial.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una monitorización continua de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de la casilla de correo electrónico drugsafety.cl@grunenthal.com.

4.9 Sobredosis

No existe experiencia clínica con la sobredosis de Qutenza en humanos. Qutenza debe ser administrado por un médico o bajo la supervisión de un médico.

La sobredosis puede causar reacciones graves en el lugar de aplicación, p. ej., dolor en la zona de aplicación, eritema en la zona de aplicación, prurito en la zona

de aplicación.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de capsaicina. En caso de sospecha de sobredosis, deben retirarse cuidadosamente los parches, aplicar gel limpiador durante un minuto y, a continuación, limpiar con una gasa seca y lavar suavemente el área con agua y jabón.

Deben tomarse medidas de apoyo según las necesidades clínicas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos, otros anestésicos locales, código ATC: N01BX04.

La fórmula empírica es $C_{18}H_{27}NO_3$, con un peso molecular de 305.42. El compuesto químico capsaicina [(E)-8-metil-N-vanilil-6-nonenamida] es un ligando activador del receptor de potencial transitorio vaniloide tipo 1 (TRPV1).

Mecanismo de acción

La capsaicina es un agonista del TRPV1, que es un complejo canal-receptor de iones que se expresa en las fibras nerviosas nociceptivas de la piel. La administración tópica de capsaicina provoca un aumento inicial de la estimulación de los nociceptores cutáneos que expresan TRPV1, que puede estar asociado a las sensaciones dolorosas. A esto le sigue un alivio del dolor que se cree que está mediado por una disminución de las terminaciones nerviosas nociceptivas que expresan TRPV1. En el transcurso de varios meses, puede producirse una reaparición gradual de la neuropatía dolorosa, que se cree se debe a la reinervación de las fibras nerviosas del TRPV1 del área tratada.

Efectos farmacodinámicos

Se estudiaron los efectos farmacodinámicos de Qutenza en la función sensorial y la densidad de las fibras nerviosas epidérmicas (ENF) en voluntarios sanos. En consonancia con los efectos farmacodinámicos conocidos de la capsaicina en las terminaciones nerviosas nociceptivas que expresan TRPV1, se observó una disminución de la densidad de ENF y cambios menores en la función nociceptiva cutánea (detección de calor y sensación aguda) una semana después de la exposición a Qutenza. La disminución de la densidad de ENF y los cambios sensoriales fueron totalmente reversibles.

Eficacia clínica y seguridad

Se ha demostrado la eficacia de una sola aplicación de Qutenza en los pies durante 30 minutos en ensayos clínicos controlados de 12 semanas de duración realizados en pacientes con neuropatía dolorosa asociada al virus de la inmunodeficiencia humana (NA-VIH) y neuropatía diabética periférica dolorosa.

La eficacia de una sola aplicación de Qutenza, en lugares distintos de los pies, durante 60 minutos ha quedado demostrada en ensayos clínicos controlados de 12 semanas de duración realizados en pacientes con neuralgia postherpética (NPH). La reducción promedio del dolor en comparación con el valor inicial en la semana 2 a 12 fue estadística y significativamente diferente en todos los ensayos pivotaes de dolor neuropático periférico excepto en uno, en comparación con la dosis baja de capsaicina (dolor neuropático postherpético (PHN) y dolor neuropático periférico asociado a VIH (VIH-PN)) o con placebo inerte (Neuropatía diabética dolorosa (DPN)) y la mayoría de los pacientes informaron mejoría en el PGIC (Cambios en la impresión global del paciente).

La reducción del dolor se observó en la semana 1 en la NPH, en la semana 2 en la NA-VIH y en la semana 3 en la neuropatía diabética periférica dolorosa. Para las tres etiologías, la eficacia se mantuvo durante el período de estudio de 12 semanas.

Tabla 2: Resultados de eficacia con Qutenza® en puntos finales claves en afecciones de dolor neuropático periférico (**C117, C116, C107, C119, STEP**) – **ITT Set**

	PHN		VIH-PN		DPN
	C116 N = 206	C117 N = 212	C 107 N= 225	C119 N= 332	STEP ^a N = 186
	<i>Dolor promedio durante las últimas 24 horas, puntaje NPRS(Escala numérica del dolor) Semana 2 - 12</i>				
	Cambio porcentual respecto al basal				
LSmean (SE) %	-29.9 (2.09) p= 0.0016	-32.3 (2.13) p=0.0172	-22.8 (2.04) p= 0.0026	-29.5 (1.70) p= 0.1020	-27.96 (2.95) p= 0.018
	Proporción de sujetos con ≥ 30% de disminución respecto al basal semana 2- 12				
Sujetos, n (%)	90 (44%) p= 0.487	100 (47%) p= 0.0212	76 (34%) p=0.0093	143 (43%) p= 0.0749	76 (40.9) p= 0.050
	PGIC a semana 12				
Sujetos con evaluación, n	206	212	187	312	186
Ligero, Mucho, Mucho muy mejorado, n (%)	114 (57%) p= 0.0409	123 (61%) p= 0.0047	125 (67%) p= 0.0003	209 (67%) p= 0.0106	107 (63.7) p= 0.048

a) STEP: Puntaje promedio de dolor diario (Pregunta 5 del BPI-DN (Escala para medir la función física del dolor), NPRS (Escala numérica del dolor) de 11 puntos).

Se ha demostrado una eficacia consistente y reproducible y buena tolerabilidad

con tratamientos repetidos durante un periodo de 52 semanas, en dos estudios clínicos (STRIDE y PACE). En dos ensayos, uno en pacientes con neuropatía diabética y otro en pacientes con dolor neuropático periférico asociado a VIH, lesión nerviosa postraumática (PNI) y dolor neuropático postherpético, el tiempo medio (desviación estándar) hasta la repetición del tratamiento fue de 68,4 (23,31) y 107 (43,58) días respectivamente. En estos ensayos, el 25% de los pacientes tuvieron un tiempo de repetición de tratamiento menor a 61.5 y 78.8 días respectivamente y el 25% de los pacientes tuvieron un tiempo de repetición de tratamiento mayor a 64.6 y 118.7 días respectivamente.

El perfil de seguridad de Qutenza en pacientes diabéticos fue concordante al observado en la población no diabética.

Se ha comprobado que Qutenza es eficaz cuando se utiliza solo o en combinación con medicamentos sistémicos para el dolor neuropático.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La capsaicina contenida en Qutenza es para administración sobre la piel. Los datos *in vitro* (ensayos de disolución del principio activo y de penetración en la piel) demuestran que la tasa de liberación de la capsaicina de Qutenza es lineal durante el periodo de aplicación. Con base en estudios *in vitro*, se calcula que aproximadamente el 1% de la capsaicina se absorbe en las capas dérmica y epidérmica de la piel durante el periodo de aplicación de una hora. Dado que la cantidad de capsaicina que se libera del parche en una hora es proporcional a la superficie de aplicación, se calcula que la posible dosis máxima total es de 7 mg, aproximadamente, para una superficie de 1.000 cm². Suponiendo que un parche de 1.000 cm² libere alrededor del 1% de capsaicina en una persona de 60 kg, la posible exposición máxima a la capsaicina es de cerca de 0,12 mg/kg, una vez cada 3 meses.

Según el Comité Científico de Alimentación Humana de la CE, el promedio de consumo oral de capsaicina en Europa es de 1,5 mg/día (0,025 mg/kg al día para una persona de 60 kg de peso) y la máxima exposición con la dieta es de 25 a 200 mg/día (hasta 3,3 mg/kg al día para una persona de 60 kg de peso).

Los datos farmacocinéticos en humanos mostraron una exposición sistémica transitoria y baja (< 5 ng/mL) a capsaicina en aproximadamente un tercio de los pacientes con PHN tras aplicaciones de 60 minutos de Qutenza.

La concentración plasmática más alta de capsaicina detectada fue de 4.6 ng/mL y se produjo inmediatamente después del retiro de Qutenza. La mayoría de los niveles cuantificables se observaron en el momento del retiro de Qutenza y estaban por debajo del límite de cuantificación entre 3 y 6 horas después del retiro de Qutenza.

No se observaron niveles detectables de metabolitos en ningún sujeto.

En un análisis de farmacocinética poblacional realizado en pacientes tratados durante 60 y 90 minutos se observó que las concentraciones plasmáticas de capsaicina alcanzaron valores máximos 20 minutos, aproximadamente, después

de la retirada de Qutenza y que disminuyeron muy rápidamente, con una semivida de eliminación media de alrededor de 130 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

5.3.1 Generalidades

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios estandarizados de farmacología de seguridad y de toxicidad a dosis únicas y repetidas.

Se observó una sensibilización leve en un estudio de sensibilización cutánea con cobayas.

5.3.2 Mutagénesis

Los estudios de genotoxicidad realizados con capsaicina mostraron una respuesta mutagénica débil en el análisis de linfoma de ratón y respuestas negativas en los análisis de Ames, micronúcleo de ratón y aberración cromosómica en linfocitos de sangre periférica humana.

5.3.3 Carcinogénesis

Un estudio de carcinogenicidad de 6 meses realizado en ratones transgénicos indicó que capsaicina no es carcinogénica.

5.3.4 Deterioro de la fertilidad

Un estudio de toxicología reproductiva realizado en ratas mostró una disminución estadísticamente significativa del número y porcentaje de espermatozoides móviles en ratas tratadas 3 horas/día comenzando 28 días antes de la cohabitación, durante la cohabitación y continuando hasta el día anterior al sacrificio. Aunque no fueron estadísticamente significativos ni dependientes de la dosis, el índice de fertilidad y el número de embarazos por número de ratas en cohabitación se redujeron en todos los grupos tratados con capsaicina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cada parche contiene:

Excipientes : adhesivo de silicona, éter monoetílico de dietilenglicol (DGME), aceite de silicona como lubricante, etilcelulosa, n- Heptano, película de tereftalato de polietileno (PET) cubierta con fluoropolímero.

Cada tubo de 50 g de gel limpiador para QUTENZA® contiene butilhidroxianisol, macrogol 300, carbómero, agua purificada, hidróxido de sodio, edetato disódico.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de eficacia

48 meses

Tras apertura del sobre: aplicar Qutenza en el plazo de 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Qutenza parche cutáneo: Conservar plano en el sobre y la caja original. Conservar por debajo de 25°C. Mantener en posición horizontal.

Gel limpiador: Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El parche cutáneo se conserva en un sobre de papel de aluminio revestido de papel.

El gel limpiador se presenta en un tubo de polietileno de alta densidad con una cápsula de cierre de polipropileno.

Qutenza se presenta en envases que contienen uno o dos sobres de parches cutáneos envasados individualmente y 1 tubo de gel limpiador de 50 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los profesionales sanitarios deben utilizar guantes de nitrilo cuando manipulen los parches y limpien las zonas de tratamiento. Se recomienda el uso de una mascarilla y gafas de protección, ver sección 4.2.

Los parches usados y sin usar y todos los demás materiales que hayan estado en contacto con la zona tratada se eliminarán inmediatamente después de su uso, introduciéndolos en una bolsa de polietileno para residuos médicos, que se sellará y se depositará en un contenedor adecuado para residuos médicos.