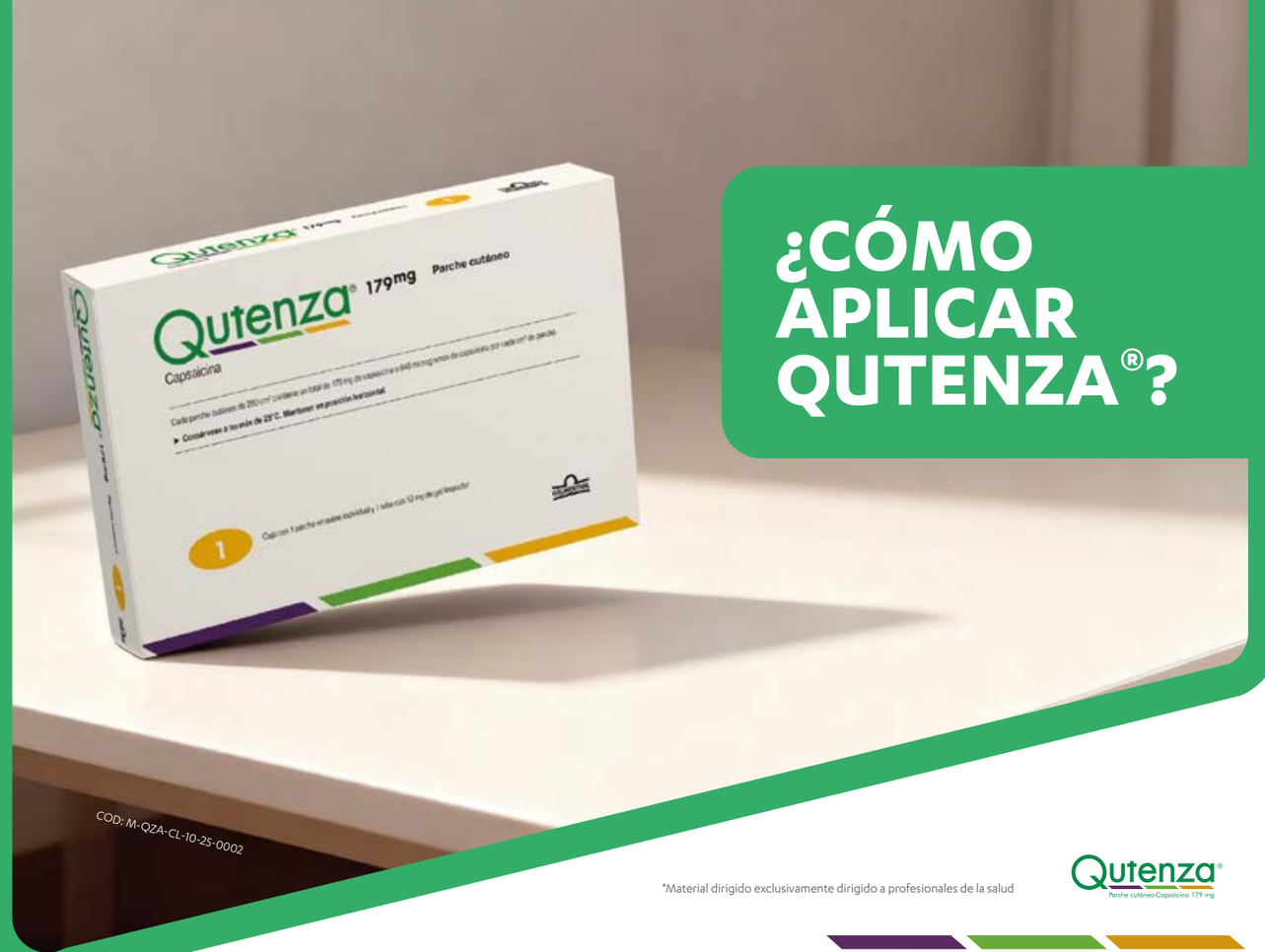
Qutenza®

Parche cutáneo Capsaicina 179 mg

QUTENZA® parche cutáneo. 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. Posología y administración: El parche cutáneo Qutenza debe ser administrado por un médico o por un profesional sanitario bajo la supervisión de un médico. 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. Se recomienda tratar durante un período suficientemente prolongado y reevaluar la eficacia periódicamente caso por caso después de 3 tratamientos. Además, 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. 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. El dolor agudo durante y después del procedimiento puede tratarse con frío local (como una compresa fría) y/o analgésicos orales. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes descritos. Reacciones Adversas: Se considerarán como reacciones adversas las mencionadas a continuación: 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).
Composición: Cada parche cutáneo de 14 cm x 20cm (280 cm2) contiene un total de 179 mg de capsaicina o 640 microgramos de capsaicina por cada cm2 de parche: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. Periodo de eficacia: 48 meses. Tras apertura del sobre: aplicar Qutenza en el plazo de 2 horas. Conservación: Qutenza parche cutáneo: Conservar plano en el sobre y la caja original. Conservar por debajo de 25ºC. Mantener en posición horizontal. Gel limpiador: Conservar por debajo de 25ºC. Última actualización según Res. N° 5378 del 17 de febrero de 2025. Si desea recibir la información completa para prescribir alguno de nuestros productos, escríbanos a infomedica.cl@grunenthal.com. Si desea reportar cualquier evento adverso favor comunicarse al 800 210 129 o escríbanos a drugsafety.cl@grunenthal.com.

GRÜNENTHAL



¿CÓMO APLICAR QUTENZA®?

COD: M-QZA-CL-10-25-0002

*Material dirigido exclusivamente dirigido a profesionales de la salud

Qutenza®
Parche cutáneo Capsaicina 179 mg

Aplicación de Qutenza®

Qutenza® Parche cutáneo Capsaicina 179 mg

La aplicación de Qutenza® puede dividirse en 6 etapas[1]:

1. Identificación	2. Preparación
Identificar el área a tratar	Preparar la piel para la aplicación de Qutenza®
3. Aplicación	**4. Manejar las molestias**
Aplicar el parche de Qutenza® en la piel	Manejar las molestias que surjan durante la aplicación
5. Retiro	**6. Limpieza**
Remover el parche de Qutenza®	Remover la mayor cantidad de capsaicina posible que haya quedado sobre la piel

Aplicación Qutenza®[1]

30

Minutos en pies

60

Minutos en otras localizaciones*

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®[2]. El número máximo de parches simultáneos por aplicación es de 4. 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[2]. *Consultar la información para prescribir y la guía de aplicación de Qutenza®.

1. Risk Minimisation Material (Prescriber's Administration Guide for Qutenza [capsaicin]). Available at: https://www.medicines.org.uk/emc/product/573/rmms#gref "Qutenza 179mg cutaneous patch – Risk Management Materials. Last accessed October 2024; 2. Qutenza, Res.N°5378 del 17 de febrero de 2025

Identificación[1,2]

Qutenza® Parche cutáneo Capsaicina 179 mg

IDENTIFICACIÓN DE ÁREA DE TRATAMIENTO

- 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.
- Transferir el área a tratar a un papel transparente o directamente al parche.

Identificación de área



Identificación de área



1. Risk Minimisation Material (Prescriber's Administration Guide for Qutenza [capsaicin]). Available at: https://www.medicines.org.uk/emc/product/573/rmms#gref "Qutenza 179mg cutaneous patch – Risk Management Materials. Last accessed October 2024; 2. Qutenza, Res.N°5378 del 17 de febrero de 2025

Preparación[1,2]

Qutenza®
Parche cutáneo Capsaicina 179 mg

PREPARACIÓN

• La piel del área a tratar no debe estar dañada ni con heridas, por lo que tampoco se debe afeitar (para favorecer la adherencia y eficacia del tratamiento).

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

• 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.

Limpieza del área de tratamiento



Limpieza del área de tratamiento



1. Risk Minimisation Material (Prescriber's Administration Guide for Qutenza [capsaicin]). Available at: https://www.medicines.org.uk/emc/product/573/rmms#gref"Qutenza 179mg cutaneous patch – Risk Management Materials. Last accessed October 2024; 2. Qutenza, Res.N°5378 del 17 de febrero de 2025

Aplicación[1,2]

Qutenza®
Parche cutáneo Capsaicina 179 mg

APLICACIÓN

• Utilice guantes de nitrilo durante todo el tiempo que manipule o limpie el área tratada con Qutenza®. No utilice guantes de latex ya que no proveen protección adecuada.

• Se recomienda el uso de mascarilla facial y protección ocular.

• Qutenza® es un parche transparente de uso único. 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.

Aplicación en el área de tratamiento



Aplicación en el área de tratamiento



1. Risk Minimisation Material (Prescriber's Administration Guide for Qutenza [capsaicin]). Available at: https://www.medicines.org.uk/emc/product/573/rmms#gref"Qutenza 179mg cutaneous patch – Risk Management Materials. Last accessed October 2024; 2. Qutenza, Res.N°5378 del 17 de febrero de 2025

Aliviar las molestias durante la aplicación[1,2]

Qutenza® Parche cutáneo Capsaicina 179 mg

ALIVIAR LAS MOLESTIAS

- 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.
- Se debe evitar el uso de compresas húmedas ya que la humedad puede interferir con la adhesion del parche.
- Use bolsas de gel (gel packs) fríos, no congelados en las áreas tratadas, proteja la piel para que no tenga contacto directo y no se humedezca.
- El paciente puede continuar utilizando el frío local de la misma manera en su domicilio.
- Si es necesario deben prescribirse analgésicos.

Aliviar las molestias en la zona de tratamiento



Aliviar las molestias en la zona de tratamiento



1. Risk Minimisation Material (Prescriber's Administration Guide for Qutenza [capsaicin]). Available at: https://www.medicines.org.uk/emc/product/573/rmms#gref"Qutenza 179mg cutaneous patch – Risk Management Materials. Last accessed October 2024; 2. Qutenza, Res.N°5378 del 17 de febrero de 2025

Retiro del Parche[1,2]

Qutenza® Parche cutáneo Capsaicina 179 mg

RETIRO DEL PARCHE

- Utilice guantes de nitrilo, además se recomienda usar mascarilla y protección ocular.
- Retire los parches de Qutenza® enrollándolos suave y lentamente hacia dentro, para evitar que la capsaicina se volatilice.
- Elimine todos los materiales de tratamiento de acuerdo con los procedimientos locales de residuos biomédicos.

Retiro del parche



Retiro del parche



1. Risk Minimisation Material (Prescriber's Administration Guide for Qutenza [capsaicin]). Available at: https://www.medicines.org.uk/emc/product/573/rmms#gref"Qutenza 179mg cutaneous patch – Risk Management Materials. Last accessed October 2024; 2. Qutenza, Res.N°5378 del 17 de febrero de 2025

Limpieza posterior[1,2]

LIMPIEZA

• Después de retirar Qutenza®, aplique generosamente gel limpiador en el área de tratamiento para eliminar los remanentes de capsaicina (incluido en el envase de Qutenza®) 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.

• Informe al paciente que el área tratada puede quedar sensible al calor, por lo que debe evitar duchas o baños calientes, luz solar directa y ejercicio intenso por unos días.

Limpieza de la zona (aplicación del gel)



Limpieza de la zona (aplicación del gel)



1. Risk Minimisation Material (Prescriber's Administration Guide for Qutenza [capsaicin]). Available at: https://www.medicines.org.uk/emc/product/573/rmms#gref"Qutenza 179mg cutaneous patch – Risk Management Materials. Last accessed October 2024; 2. Qutenza, Res.N°5378 del 17 de febrero de 2025

Conservación del producto y recomendaciones especiales[1]

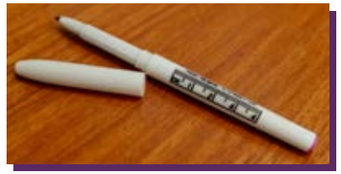
Conservar por debajo de los 25°C	Una vez abierto el sobre, utilizar dentro de 2 horas	El estuche se debe mantener en posición horizontal siempre
Qutenza® se debe mantener dentro de su envase original (estuche y sobre)	Se recomienda aplicar el parche Qutenza® en una zona ventilada	No utilizar si el sobre se encuentra roto o dañado

1.. Qutenza, Res.N°5378 del 17 de febrero de 2025

INSUMOS REQUERIDOS PARA APLICAR QUTENZA®[1]

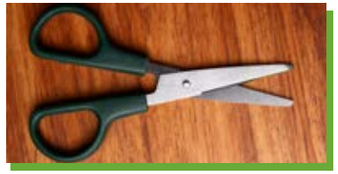
• Plumón para marcar piel

(Producto libre de PVC y látex, no tóxico)



• Tijeras

(Se recomienda de puntas redondeadas)



• Venda adhesiva

(Para favorecer la adherencia del parche en toda la área tratada)



• Gasa

(Para limpieza y también para mejorar la adherencia del parche en zonas con relieve)



• Guantes de nitrilo

(No son permeables a la capsaicina)



• Gel pack frío

(Utilice no congelado para aplicación de frío local en caso de presentar molestias durante o después del tratamiento)



1. Guía Administración de Qutenza (Parche cutáneo de capsaicina al 8%). Versión 5.1 de marzo de 2021. Adaptada para CHILE en julio 2024.

Qutenza®
Parche cutáneo Capsaicina 179 mg