

DOCUMENT S'INSCRIVANT DANS LE CADRE  
D'UN PLAN DE GESTION DE RISQUES

Guide d'administration de QUTENZA®  
(patch de capsaïcine 179 mg)  
à l'attention des prescripteurs

Juin 2018

Ce document s'inscrit dans le cadre d'un programme de formation pour les professionnels de santé. Il comporte des recommandations et instructions à connaître avant l'administration de QUTENZA® et des avertissements et mesures de précaution à prendre en compte pour la surveillance du patient.



QUTENZA® est indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes, seul ou en association avec d'autres traitements antidouleur.<sup>1</sup>

QUTENZA® est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et plus, en association à d'autres antalgiques, dans la prise en charge des douleurs neuropathiques périphériques localisées, évaluables et délimitées, chez les adultes non diabétiques. Son utilisation doit être réévaluée régulièrement. La prescription de Qutenza doit être réalisée après avis d'un médecin spécialisé dans la prise en charge de la douleur.<sup>2</sup>

Indication pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes non diabétiques : agréée aux collectivités.

Indication pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes diabétiques : non agréée aux collectivités.<sup>3</sup>

1. RCP QUTENZA®

2. Avis de la commission de la transparence QUTENZA® du 5 octobre 2016.

3. Avis de la commission de la transparence QUTENZA® du 7 février 2018.

## Document de minimisation du risque de QUTENZA® (capsaïcine) patch à 179 mg à l'attention des professionnels de santé

### QUTENZA® : RÉSUMÉ DES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les prescripteurs doivent se référer à ce guide d'administration avant d'administrer QUTENZA®. Pour plus d'informations sur QUTENZA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

**CONTRE-INDICATIONS : NE PAS prescrire QUTENZA® si votre patient présente une hypersensibilité à la substance active (capsaïcine) ou à l'un des excipients\*.**

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Votre patient présente-t-il une hypertension artérielle ou une pathologie cardiovasculaire ?

- Pour les patients souffrant d'une hypertension artérielle instable ou mal contrôlée ou ayant un antécédent de maladie cardiovasculaire, le risque d'événements indésirables cardiovasculaires dus au stress potentiel de la procédure doit être pris en considération avant de commencer le traitement par QUTENZA®.
- Surveiller la pression artérielle de votre patient avant, pendant et juste après l'application de QUTENZA®. Une attention particulière doit être apportée aux patients diabétiques présentant ou non des comorbidités de maladie coronarienne, d'hypertension artérielle et de neuropathie autonome cardiovasculaire.

Votre patient est-il diabétique ?

- Les patients diabétiques avec une neuropathie sensitive distale et/ou une insuffisance vasculaire peuvent présenter un risque particulier de lésions cutanées au site d'application.
- Chez les patients atteints de neuropathie diabétique douloureuse, un examen visuel minutieux des pieds doit être réalisé avant le traitement par QUTENZA® et lors des visites cliniques ultérieures en vue de détecter d'éventuelles lésions cutanées liées à une neuropathie sous-jacente et à une insuffisance vasculaire.

Votre patient présente-t-il une tolérance aux opiacés ?

- Les patients prenant de fortes doses d'opiacés et chez lesquels une forte tolérance aux opiacés est suspectée, peuvent ne pas répondre à des antalgiques opiacés par voie orale, lorsqu'ils sont utilisés pour soulager la douleur aiguë. Une stratégie alternative de réduction de la douleur en cas de gêne éventuelle associée au traitement doit être envisagée avant de traiter ces patients par QUTENZA®.
- Chez les patients présentant une douleur intense associée au traitement, le patch de QUTENZA® doit être retiré et la peau examinée pour s'assurer de l'absence de brûlure chimique.
- Examiner la peau de votre patient avant chaque application d'un patch QUTENZA® en vue de détecter des lésions ou ulcérations cutanées.
- Utiliser QUTENZA® avec prudence chez les patients avec des modifications préexistantes de la fonction sensorielle.
- Évaluer votre patient sur le plan clinique en vue de détecter une aggravation de la perte sensorielle avant de poursuivre le traitement par QUTENZA®.
- Avertir votre patient du risque de réductions de la fonction sensorielle, qui sont généralement mineures et temporaires (incluant stimuli thermiques et mécaniques) après le traitement par QUTENZA®, par exemple trouble de la détection de la chaleur et de la sensibilité aux objets pointus.
- Avertir votre patient, avant l'application de QUTENZA®, du risque accru de réactions cutanées locales transitoires, par exemple, douleur à type de brûlure, érythème, prurit et gonflement.
- Avertir votre patient, avant l'application de QUTENZA®, qu'il pourrait ressentir une gêne associée au traitement pendant et après l'application du patch.
- Avertir votre patient que dans de rares occasions, des lésions cutanées graves, telles que des brûlures, pourraient se produire après l'application de QUTENZA®.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI PRATIQUES :

- **Administer le traitement par QUTENZA® dans une zone de soin correctement ventilée.**
- **Toujours porter des gants en nitrile (et pas en latex) lors de la manipulation de QUTENZA®. De plus, le port d'un masque et de lunettes de protection est recommandé.**
- **Éviter le contact direct avec le patch QUTENZA®, la compresse utilisée ou le gel nettoyant utilisé et éviter le contact avec les yeux, la bouche ou les autres zones sensibles au cours du traitement.** Le gel nettoyant pour QUTENZA® contient du butylhydroxyanisole, pouvant provoquer des réactions cutanées locales (telles qu'une dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
- **Ne pas tenir les patches QUTENZA® à proximité des yeux ou des muqueuses.**
- **Ne pas appliquer QUTENZA® sur une peau lésée.**
- **Ne pas appliquer QUTENZA® sur les zones suivantes :**
  - le visage, au-dessus de la limite du cuir chevelu ou à proximité des yeux et des muqueuses.
- **Éliminer tous les patches QUTENZA® et les matériels associés de manière appropriée dans un sac en polyéthylène pour déchets médicaux qui doit être fermé hermétiquement.**

\* Chaque patch est composé d'une matrice comprenant : adhésifs silicone, éther monoéthylène glycol, huile silicone, éthylcellulose N50 (E462).

Couche de support : film support en polyester, encre d'impression contenant du pigment blanc 6.

Film de protection détachable : film en polyester.

50 g de gel nettoyant pour Qutenza® contiennent : 0,2 mg/g de butylhydroxyanisole (E320), édétate disodique, hydroxyde de sodium (E524), eau purifiée, carbomère, polyéthylène glycol.

## 1. L'environnement de soin :

- Zone de soin spacieuse, correctement ventilée, avec de l'**eau courante** à disposition. Prévoir un moyen de **distraction** pour occuper le patient pendant la procédure d'application, par exemple de la **lecture**.

## 2. Informer le patient :

- **Avant** de débiter le traitement, expliquer au patient la procédure d'application.
- Informer le patient de la possibilité de **réactions au site d'application** telles que **douleur ou sensation de brûlure, érythème, prurit et gonflement**.

## 3. Identifier :

- La zone à traiter doit être déterminée par l'identification des zones d'**allodynie au frottement** et **à la piqûre** et des zones douloureuses **s'étendant au-delà** de la zone d'allodynie.
- Une fois la zone douloureuse identifiée, la délimiter sur la peau à l'aide d'un **marqueur cutané** qui ne s'effacera pas pendant la procédure.
- Tracer la zone à traiter sur un papier calque millimétré ou directement sur le patch QUTENZA®. Utiliser les marques anatomiques pour s'assurer que le patch sera appliqué au bon endroit.



#### 4. Préparer :

- S'il s'avère nécessaire de retirer des poils de la zone à traiter, **couper les poils (ne pas les raser)**.
- La zone à traiter peut être **prétraitée** par un anesthésique topique ou le patient peut recevoir un **antalgique par voie orale avant l'application de QUTENZA®** pour réduire la gêne éventuelle associée au traitement.
- Si un anesthésique topique est utilisé, il doit être **retiré avant l'application de QUTENZA®**.
- Avant d'appliquer le patch QUTENZA®, la peau doit être délicatement **lavée** et **soigneusement séchée**.



- Si le **patient est laissé seul** pendant la procédure d'application, lui donner un moyen de **contacter quelqu'un rapidement**.
- Si le patient ressent une sensation de brûlure au niveau des yeux, de la peau ou des voies respiratoires, **éloigner** le patient de la zone de soin. Rincer les yeux ou les muqueuses à l'**eau**. Apporter des soins médicaux appropriés en cas d'essoufflement.

#### 5. Appliquer :

- Toujours porter des gants en nitrile lors de la manipulation de QUTENZA® et lors du nettoyage des zones à traiter. Ne pas utiliser des gants latex car ils n'assurent pas une protection suffisante.
- Le port d'un masque et de lunettes de protection est recommandé pour éviter l'irritation des yeux et des voies respiratoires, en particulier lors de l'application et du retrait du patch.
- QUTENZA® est un patch transparent à **usage unique** et peut être coupé aux dimensions et à la forme de la zone à traiter.
- Couper QUTENZA® **avant de retirer le film de protection**. Retirer le film de protection **juste avant** l'application.
- Le film de protection est coupé en diagonale pour pouvoir être retiré facilement. Décoller et plier une partie du film de protection et placer la face adhésive du patch QUTENZA® sur la zone à traiter.
- Maintenir le patch en place puis décoller le film de protection **lentement** et **avec précaution** tout en **lissant simultanément** le patch sur la peau de l'autre main.
- Laisser le patch en place pendant **30 minutes** pour les pieds ou **60 minutes** pour les autres zones.



#### Conseils pour favoriser l'adhérence du patch

- Pour que QUTENZA® soit efficace, il est indispensable d'assurer un **contact parfait** entre le patch et la peau, **sans bulles d'air ni humidité**.
- La texture du patch est telle, qu'une **attention supplémentaire** pourra être nécessaire pour assurer un contact parfait, notamment dans certaines zones plus difficiles à traiter.
- Pour favoriser l'adhérence du patch, on peut **exercer une pression** sur le patch pendant l'application au moyen d'une **compresse** ou d'un **bandage serré enveloppant** la zone à traiter, faire porter au patient des **chaussettes serrées**, utiliser des **poils** ou des **sacs de sable** ou demander au patient de se coucher sur la zone traitée.
- D'autres techniques peuvent être utilisées pour améliorer l'adhérence du patch : **couper le patch en morceaux plus petits** ou faire des incisions dans le patch ; **tendre la peau** avant l'application ; et **réchauffer** la peau si nécessaire, en particulier sur les **pieds froids**.



## 6. Retirer :

- Porter des gants en nitrile, un masque et des lunettes de protection avant le retrait du patch.
- Retirer doucement et lentement le patch QUTENZA® en l'enroulant vers l'intérieur pour **minimiser le risque d'aérosolisation de la capsaïcine**.
- Jeter tous les matériels dans un **sac pour déchets** médicaux.



## 7. Nettoyer :

- Appliquer **généreusement** le gel nettoyant sur la zone traitée et laisser en place pendant au moins **1 minute**.
- Essuyer le gel nettoyant avec une **compresse sèche**, puis laver délicatement la zone traitée à l'eau et au savon.
- Ne pas laisser l'eau contaminée par la capsaïcine entrer en contact avec la **peau voisine**.



## 8. Informer :

- Informer le patient que la **zone traitée peut être sensible** (à la chaleur, aux douches/bains chaud(e)s, à l'exposition directe au soleil, à un effort intense, etc.) pendant quelques jours.
- Informer le patient que la sensation de brûlure **peut être majorée la nuit**, mais que le patient peut utiliser des **mesures de refroidissement** ou prendre des **antalgiques par voie orale (p. ex., opiacés d'action rapide)** pour traiter toute gêne éventuelle, comme décrit à la section 9.
- Tous les traitements en cours pour les douleurs neuropathiques doivent être poursuivis **selon les prescriptions**.
- La capsaïcine peut continuer à **s'écouler** de la peau après le nettoyage ; il faut donc conseiller au patient de ne pas toucher la zone traitée après le traitement. On pourra conseiller aux patients traités au niveau des mains de **porter des gants** pendant 1 ou 2 jours après le traitement.
- Si possible, donner aux patients la **note d'information incluse dans ce document**, qui détaille les conseils donnés ici, pour qu'ils l'emportent chez eux à titre de rappel.

## 9. Prise en charge de la gêne associée au traitement :

- Le refroidissement est une méthode efficace de prise en charge de la gêne liée au traitement et le **refroidissement local** après le retrait du patch doit être associé à la prise d'**antalgiques par voie orale** (p. ex., opiacés d'action rapide), si nécessaire, pour traiter la douleur aiguë pendant et après la procédure.
- Le refroidissement doit être débuté seulement **après le retrait du patch** ; toutefois, si cela s'avère absolument nécessaire, les mesures de refroidissement peuvent être débutées vers la fin de l'application de QUTENZA® si cela permet que les patients gardent le patch pendant **toute la durée du traitement**.
- L'utilisation de compresses humides pendant l'application de QUTENZA® doit être évitée car **l'humidité peut gêner l'adhérence du patch**.
- Utiliser des poches **réfrigérées** (pas congelées) sur la zone traitée après l'application de QUTENZA®. Envelopper les poches réfrigérées dans un linge afin d'**éviter le contact direct avec la peau**.
- Donner aux patients des poches réfrigérées pour traiter la douleur à leur domicile.
- Informer les patients qu'ils peuvent aussi, le cas échéant, utiliser des **antalgiques délivrés sans ordonnance** si le refroidissement ne leur procure pas un soulagement suffisant de la douleur.

## 10. Suivi des patients :

- Tous les patients doivent être suivis régulièrement, au moins toutes les 2 ou 3 semaines.
- Avant l'application de chaque patch, vérifier l'intégrité de la peau du patient et évaluer au plan clinique ses sensations distales.
- Les patients doivent **recevoir un numéro à appeler** s'ils ont besoin d'aide.
- Informer les patients qu'ils **ne doivent pas réduire leur traitement antalgique concomitant** avant d'avoir consulté leur médecin traitant.
- **Vérifier que le patient a bien accès à la notice (distribuée à part ou demander la notice complète dans le document, hors section réservée aux professionnels de santé) puisque ce médicament est purement hospitalier.**

**DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES :**  
**Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise de QUTENZA® doit être déclaré à votre CRPV de rattachement géographique (coordonnées disponibles sur le site : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), ou dans le Dictionnaire Vidal).**

POUR PLUS D'INFORMATIONS, S'ADRESSER À :  
Laboratoires Grünenthal - Immeuble EUREKA - 19, rue Ernest Renan - 92024 Nanterre Cedex  
INFORMATION SCIENTIFIQUE ET MÉDICALE : [ism.fr@grunenthal.com](mailto:ism.fr@grunenthal.com)  
DATE DE REVISION : Juin 2018.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments [http://base-donnees\\_publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees_publique.medicaments.gouv.fr) ou sur le site de l'EMA <http://www.emea.europa.eu/>  
FR/DLR/18/06/0058 - Juin 2018



**Grünenthal**



## Note d'information du patient

Cette note d'information peut être remise au patient pour qu'il l'emporte chez lui.

- **Poursuivez tous les médicaments antidouleur habituels selon les prescriptions.**
- **Ne touchez pas et ne frottez pas la zone traitée.**
- **Ne laissez pas les enfants ou les animaux toucher la zone traitée.**
- **Il se peut que vous ressentiez moins si quelque chose est chaud ou piquant au niveau du site d'application de QUTENZA®. Cette perte de sensation est généralement temporaire et devrait se normaliser quelques jours après l'application de QUTENZA®.**
- **Les effets indésirables locaux au niveau de la zone traitée, tels que rougeurs, démangeaisons, douleurs de type brûlure ou gonflement, sont fréquents et devraient disparaître en quelques jours.**
- **La sensation de brûlure pourrait s'accroître la nuit si la zone traitée devient chaude.**
- **Utilisez un refroidissement local ou des médicaments antidouleur délivrés sans ordonnance pour traiter une gêne éventuelle.**
- **Pendant quelques jours après le traitement, évitez les bains ou les douches chaud(e)s ou un effort intense.**
- **N'appliquez pas de chaleur localement sur la zone traitée (p. ex., coussins chauffants ou eau chaude dans des poches ou des bouteilles).**
- **De rares cas de brûlures graves sur la peau à l'endroit où QUTENZA® a été appliqué ont été rapportés. Si vous présentez une douleur plus intense, un gonflement, la peau qui pèle ou la formation d'ampoules, consultez immédiatement un médecin.**
- **Une copie de la procédure de traitement et du plan de soin sera envoyée à votre médecin traitant référent.**
- **Reprenez vos activités quotidiennes normales.**
- **Vous recevrez un rendez-vous de suivi pour venir en consultation.**

Le patient souhaitera peut-être apporter cette note d'information à son médecin traitant référent pour information.

*Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.*