



**Guide** d'administration de

**QUTENZA®**

**(capsaïcine) à l'attention  
des Professionnels de Santé**

**Version 7  
Janvier 2024**

Mesures additionnelles de réduction du risque pour les professionnels de santé à lire attentivement avant toute prescription ou administration de Qutenza®.

Diffusé sous autorité de l'ANSM.

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 de la douleur neuropathique périphérique chez les adultes, seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement de la douleur.<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.<sup>2</sup>

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.



## Mesures additionnelles de réduction du risque de QUTENZA® patch cutané à 179 mg de capsaïcine à l'attention des professionnels de santé

Les professionnels de santé doivent se familiariser avec ce guide d'administration avant d'utiliser Qutenza®. Pour plus d'informations sur Qutenza®, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

**NE PAS prescrire Qutenza® si votre patient présente une hypersensibilité à la substance active (capsaïcine) ou à l'un des excipients (voir section 6.1 du RCP).**

**Qutenza® doit être utilisé uniquement sur une peau intacte (non irritée) et ne doit pas être utilisé sur le visage, au-dessus de la limite du cuir chevelu et/ou à proximité des muqueuses.**

### VEUILLEZ PRENDRE EN CONSIDÉRATION LES POINTS SUIVANTS AVANT D'UTILISER QUTENZA® :

#### ■ 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'évènements 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 et pendant 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 périphérique 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 a-t-il une peau intacte au niveau de la zone traitée ?**
  - **Examiner la peau de votre patient avant chaque application** d'un patch Qutenza® en vue de détecter des lésions ou ulcérations cutanées.
- **Votre patient présente-t-il une diminution de la fonction sensorielle, préexistante ou développée au cours du traitement ?**
  - **Utiliser Qutenza® avec prudence chez les patients avec des modifications préexistantes de la fonction sensorielle** et évaluer votre patient sur le plan clinique en vue de détecter une aggravation de la perte sensorielle avant de poursuivre le traitement par Qutenza®.
- **Vous ou votre patient présentez une aggravation/persistance d'une irritation des voies respiratoires ?**
  - **De rares cas d'aggravation/persistance d'une irritation des voies respiratoires, due à une exposition accidentelle à Qutenza®,** ont été rapportés, principalement chez les professionnels de la santé appliquant le produit. Si de tels symptômes apparaissent, une éventuelle réexposition à Qutenza® de la personne concernée doit être prise en considération.



## **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI PRATIQUES à l'attention du professionnel de santé :**

- **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.
- **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.
- **Le gel nettoyant utilisé avec Qutenza®** contient du butylhydroxyanisole, pouvant provoquer **des réactions cutanées locales** (telles qu'une dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

# 01

## 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.

# 02

## INFORMER LE PATIENT

- Avant de débiter le traitement, **expliquer au patient la procédure d'application**.
- **Informez le patient de la possibilité de réactions** au site d'application telles que douleur ou sensation de brûlure, érythème, prurit et gonflement et lui recommander d'informer le personnel soignant en cas de réaction indésirable.
- **Si le patient est laissé seul** pendant la procédure d'application, **lui donner un moyen de contacter quelqu'un** rapidement.

### AVANT LE TRAITEMENT PAR QUTENZA®, VEUILLEZ ÉGALEMENT INFORMER VOTRE PATIENT :

- **Du risque de diminution de la fonction sensorielle**, qui sont généralement mineures et temporaires après le traitement par Qutenza®, par exemple la capacité à détecter les stimuli de chaleur et de douleur vive.
- **Que dans de rares occasions, des lésions cutanées graves**, telles que des brûlures, y compris des brûlures au 2<sup>ème</sup> et au 3<sup>ème</sup> degré, peuvent se produire après une application par Qutenza®.

## 03

### 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.



## 04

### PRÉPARER LE PATIENT

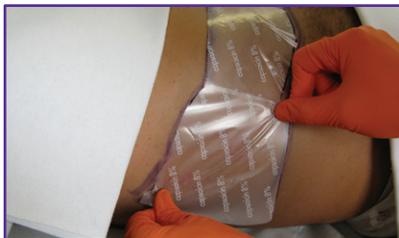
- **S'il s'avère nécessaire de retirer des poils sur la zone à traiter, couper les poils** (ne pas les raser).
- **La zone à traiter peut être prétraitée par un anesthésique topique** ou le patient peut recevoir un antalgique par voie orale avant l'application de Qutenza® pour réduire la gêne éventuelle 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.



# 05

## 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 en 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** qui peut être coupé aux dimensions et à la forme de la zone à traiter.
- **Couper Qutenza® aux dimensions et à la forme de la zone à traiter** 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**.



- **En cas de contact de la capsaïcine** avec les yeux ou les muqueuses, **laver ou rincer à l'eau froide**. En cas d'**irritation des voies respiratoires, des yeux ou des muqueuses**, la **personne concernée doit quitter la zone** de pose de Qutenza®. Apporter des soins médicaux appropriés en cas d'essoufflement.
- 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.



## 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.
- **Pour favoriser l'adhérence du patch**, 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 poids 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.



## 06

## PRISE EN CHARGE DE LA GÊNE ASSOCIÉE AU TRAITEMENT

- Le **refroidissement local est une méthode efficace** de prise en charge de la gêne liée au traitement et **peut être associé à la prise d'antalgiques** par voie orale, si nécessaire, pour traiter la douleur aiguë pendant et après la procédure.
- **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.
- **Informers 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.

# 07

## RETRAIT

- 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 à déchets médicaux en polyéthylène scellé.



# 08

## 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, en allant des bords vers le milieu de la zone traitée, puis laver délicatement à l'eau et au savon.
- Ne pas laisser l'eau contaminée par la capsaïcine entrer en contact avec la peau voisine.



## 09

### INFORMER

- **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 pendant 1 ou 2 jours. On pourra conseiller aux patients traités au niveau des mains de porter des gants pendant 1 ou 2 jours après le traitement.
- **Informez 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.
- **Informez le patient que la sensation de brûlure peut être majorée la nuit**, et qu'il peut utiliser des mesures de refroidissement ou prendre des antalgiques par voie orale pour traiter toute gêne éventuelle, comme décrit à la section 6.
- 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.

## 10

### SUIVI DES PATIENTS

- **Tous les patients doivent être suivis régulièrement.**
- **Les patients doivent recevoir un numéro à appeler** s'ils ont besoin d'aide.







## DÉCLARATION DES ÉVÈNEMENTS 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) ou sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>).

Pour une information complète,  
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit  
sur la base de données publique des médicaments en flashant ce QR code :



ou directement sur le site Internet :  
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Le Résumé des Caractéristiques du Produit est également disponible sur demande auprès de notre laboratoire (Département Information Scientifique et Médicale) : [ism.fr@grunenthal.com](mailto:ism.fr@grunenthal.com)

### POUR PLUS D'INFORMATIONS, S'ADRESSER À :

Laboratoires Grünenthal - Tour Pacific, 11-13 Cours Valmy - 92 800 Puteaux



# Note d'information

## du patient



Cette note d'information peut être remise au patient pour consultation ultérieure

- **Ne touchez pas et ne frottez pas la zone traitée**, et ne laissez personne d'autre la toucher.
- Vous remarquerez peut-être que vous serez moins sensible à la chaleur ou à la douleur vive sur le site où Qutenza® a été appliqué. Cette **perte de sensation est généralement temporaire** et devrait se normaliser quelques jours après l'application.
- Les **effets indésirables** locaux au niveau de la zone traitée, tels que **rougeurs, démangeaisons, douleurs de type brûlure ou gonflement**, sont fréquents et disparaissent généralement 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 les efforts intenses.
- **N'appliquez pas de chaleur localement** sur la zone traitée (p. ex., coussins chauffants ou eau chaude dans des poches ou des bouteilles).
- De **rare 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**.
- Vous pouvez **apporter cette note d'information à votre médecin traitant** référent pour information.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.







# Note d'information

## du patient



Cette note d'information peut être remise  
au patient pour consultation ultérieure

- **Ne touchez pas et ne frottez pas la zone traitée**, et ne laissez personne d'autre la toucher.
- Vous remarquerez peut-être que vous serez moins sensible à la chaleur ou à la douleur vive sur le site où Qutenza® a été appliqué. Cette **perte de sensation est généralement temporaire** et devrait se normaliser quelques jours après l'application.
- Les **effets indésirables** locaux au niveau de la zone traitée, tels que **rougeurs, démangeaisons, douleurs de type brûlure ou gonflement**, sont fréquents et disparaissent généralement 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, **évités les bains** ou les **douches chaud(e)s** ou les efforts intenses.
- **N'appliquez pas de chaleur localement** sur la zone traitée (p. ex., coussins chauffants ou eau chaude dans des poches ou des bouteilles).
- De **rare 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**.
- Vous pouvez **apporter cette note d'information à votre médecin traitant** référent pour information.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.