



**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 :

- Administrer 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<sup>®</sup>, VEUILLEZ ÉGALEMENT INFORMER VOTRE PATIENT :

- **Du risque de diminution de la fonction sensorielle**, qui sont généralement mineures et temporaires après le traitement par Qutenza<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>.

## 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.





# Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 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>.