

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL QUTENZA PARCHES CUTÁNEOS PARCHE TRANSDÉRMICO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Qutenza 179 mg parche cutáneo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Según lo aprobado en el registro sanitario.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche cutáneo.

Cada parche mide 14 cm x 20 cm (280 cm²) consta de una cara adhesiva que contiene la sustancia activa y de una capa de refuerzo externa. La cara adhesiva está cubierta por una lámina protectora transparente, sin imprimir y cortada en diagonal, que se retira antes de aplicar el parche. La superficie externa de la capa de refuerzo lleva impreso «capsaicina 8%».

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 sanitario 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 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

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.

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. En los ensayos clínicos, los pacientes recibieron pretratamiento con lidocaína tópica (4%), lidocaína (2,5%)/prilocaína (2,5%) tópica o con 50 mg de tramadol vía oral. 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 ha establecido la seguridad y eficacia de Qutenza en niños desde el nacimiento hasta los 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Sólo para uso cutáneo.

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

Se recomienda administrar Qutenza en una zona bien ventilada.

Se deben utilizar guantes de nitrilo en todo momento para manipular Qutenza y limpiar las zonas de tratamiento. NO se deben emplear guantes de látex, ya que no proporcionan la protección adecuada.

Se recomienda el uso de una mascarilla y gafas de protección, en particular durante la aplicación y retirada del parche.

Se deben tomar estas precauciones para evitar el contacto accidental con los parches u otros materiales que hayan estado en contacto con las zonas tratadas. Esto puede producir eritema y una sensación de quemazón transitorios (las mucosas son especialmente sensibles), dolor ocular, irritación ocular y de garganta y tos.

Los parches no se deben aplicar cerca de los ojos ni de las mucosas.

En caso necesario, se cortará el pelo de la zona afectada para mejorar la adherencia del parche (no afeite la zona). Las zonas de tratamiento se deben lavar cuidadosamente con agua y jabón. Una vez que se ha retirado el pelo y se ha lavado la zona, hay que secar bien la piel.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL QUTENZA PARCHES TRANSDÉRMICO 179 mg

Instrucciones de uso

Qutenza es un parche de un solo uso y puede cortarse para ajustarlo al tamaño y la forma de la zona a tratar. Qutenza se debe cortar antes de retirar la lámina protectora. La lámina protectora NO se debe retirar hasta el momento previo a la aplicación. La lámina lleva un corte diagonal para facilitar su retirada. Despegue y doble una parte de la lámina protectora y coloque la cara adhesiva del parche impreso sobre la zona de tratamiento. Sujete el parche para que no se mueva. La lámina protectora se retira lenta y de forma cuidadosa por debajo del parche con una mano y al mismo tiempo se alisa el parche sobre la piel con la otra para asegurar que el parche queda completamente en contacto con la piel, sin burbujas de aire ni humedad.

En el tratamiento de los pies, los parches de Qutenza se pueden envolver alrededor de la superficie dorsal, lateral y plantar de cada pie hasta cubrir completamente el área a tratar.

Para asegurarse de que Qutenza se mantiene en contacto con la zona de tratamiento, se pueden utilizar calcetines elásticos o vendas de gasa.

Los parches de Qutenza se deben retirar suave y lentamente enrollándolos hacia dentro para reducir al mínimo el riesgo de dispersión de partículas de capsaicina en el aire. Una vez retirado el parche de Qutenza, se aplicará una cantidad generosa de gel limpiador en la zona de tratamiento y se dejará actuar durante un minuto como mínimo. El gel limpiador se retira con una gasa seca para eliminar la capsaicina que pueda quedar en la piel. Una vez retirado el gel limpiador, se lavará la zona suavemente con agua y jabón.

Los pacientes que experimenten dolor durante y después de la aplicación del parche deben recibir tratamiento analgésico adicional (ver sección 4.4).

Para consultar las instrucciones de manipulación y eliminación de los materiales de tratamiento ver sección 6.6.

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

Evaluación dérmica

Qutenza sólo se debe utilizar sobre la piel seca e intacta (sin heridas) no en la cara, por encima de la línea de nacimiento del pelo y/o en la proximidad de las mucosas. En pacientes con neuropatía diabética periférica dolorosa, se debe hacer una evaluación visual detenida de los pies antes de cada aplicación de Qutenza y en las posteriores visitas a la clínica para detectar lesiones en la piel

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

relacionadas con la neuropatía subyacente e insuficiencia vascular.

Sensibilidad

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 estímulos agudos), sin embargo, se ha notificado en los estudios clínicos un único caso de hipoestesia permanente en neuropatía diabética dolorosa. Para este caso no se pudo excluir una relación con Qutenza. Se debe tener precaución en los pacientes con sensibilidad reducida en los pies y en aquellos con mayor riesgo de presentar estas alteraciones de sensibilidad. Se debe evaluar clínicamente a todos los pacientes con déficits preexistentes de sensibilidad en búsqueda de signos de pérdida de sensibilidad antes de cada aplicación de Qutenza. Si se detecta pérdida de sensibilidad o si empeora, se debe reconsiderar el tratamiento con Qutenza.

Control y manejo de las reacciones en la zona de aplicación

Las reacciones en la zona de aplicación, tales como ardor transitorio en la zona de aplicación, dolor, eritema y prurito son frecuentes o muy frecuentes. Además, se han notificado casos de quemaduras, incluidas quemaduras de segundo grado, en pacientes tratados con los parches de capsaicina (ver sección 4.8). En pacientes que notifiquen dolor intenso, se debe retirar el parche y examinar la piel por si hubiera una quemadura química.

Exposición involuntaria

Si Qutenza entra en contacto con alguna zona de la piel que no se desea tratar, se aplicará el gel limpiador durante un minuto y se retirará con una gasa seca para eliminar cualquier resto de capsaicina de la superficie de la piel. Una vez retirado el gel limpiador, se lavará la zona suavemente con agua y jabón. Si aparece ardor en ojos, piel o vías respiratorias, la persona afectada se debe apartar de Qutenza. Los ojos o las mucosas se lavarán o aclararán con agua. Si aparece disnea, se facilitará la asistencia médica adecuada.

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. Se vigilará la presión arterial durante el proceso de tratamiento. Para pacientes con hipertensión inestable o mal controlada o con antecedentes de enfermedad cardiovascular se debe sopesar el riesgo de acontecimientos adversos cardiovasculares derivados del posible estrés producido por el 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL QUTENZA PARCHES TRANSDÉRMICOS 179 mg

Molestias relacionadas con el tratamiento

Los pacientes que presentan dolor durante y después de la aplicación del parche se les debe proporcionar tratamiento de soporte, como frío local (compresas frías) o analgésicos orales (por ej: opioides de acción corta).

Puede que los pacientes que reciban dosis altas de opioides no respondan a opioides orales indicados, cuando se utilizan para el dolor agudo experimentado durante el tratamiento con Qutenza y/o después de su aplicación. Antes de comenzar el tratamiento con Qutenza, se revisarán de manera exhaustiva los antecedentes del paciente y se dispondrá una estrategia alternativa para reducir el dolor en aquellos pacientes que se sospeche puedan presentar una elevada tolerancia a los opioides.

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 hay datos o éstos son limitados, relativos al uso de capsaicina en mujeres embarazadas.

Según la farmacocinética observada en seres humanos, que muestra que la exposición sistémica de capsaicina es baja y transitoria, la probabilidad de que Qutenza aumente el riesgo de anomalías del desarrollo cuando se administra a mujeres embarazadas es escasa. No obstante, se debe tener precaución cuando se prescriba este medicamento a mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si metabolitos de capsaicina se excretan en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que la capsaicina y/o sus metabolitos se excretan en la leche (para mayor información ver sección 5.3).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Qutenza.

Fertilidad

No hay datos en humanos disponibles sobre fertilidad. Un estudio de toxicidad para la reproducción en ratas mostró una disminución en el número y porcentaje de espermatozoides móviles y en el número de embarazos (ver sección 5.3).

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

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron ardor, dolor, eritema y prurito locales y transitorios en la zona de aplicación.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla 1 se recogen todas las reacciones adversas que se produjeron con una incidencia superior a la observada en el grupo de control y en más de un paciente en los ensayos clínicos controlados realizados en pacientes con neuralgia postherpética (NPH), neuropatía dolorosa asociada al virus de la inmunodeficiencia humana (NA-VIH) y neuropatía diabética periférica dolorosa, clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Tabla de reacciones adversas

Clasificación por órganos,sistemas y frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes	Herpes zóster

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Sensación de ardor
Poco frecuentes	Disgeusia, hipoestesia
Trastornos oculares	
Poco frecuentes	Irritación ocular
Trastornos cardiacos	
Poco frecuentes	Bloqueo auriculoventricular (AV) de primer grado, taquicardia, palpitaciones
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Hipertensión
Trastornos respiratorios,	
Frecuentes	Tos
Poco frecuentes	Irritación de garganta
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Dolor en las extremidades, Calambres musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	Dolor en la zona de aplicación, eritema en la zona de aplicación

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

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, edema periférico
Poco frecuentes	Urticaria en la zona de aplicación, parestesia en la zona de aplicación, dermatitis en la zona de aplicación, hiperestesia en la zona de aplicación, inflamación en la zona de aplicación, reacción en la zona de aplicación, irritación en la zona de aplicación, hematoma en la zona de aplicación
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Presión arterial elevada
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Frecuencia conocida no	Quemaduras de segundo grado, exposición accidental (incluido dolor ocular, irritación ocular y de garganta y tos)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas fueron transitorias, normalmente de intensidad leve a moderada, y se resolvieron espontáneamente. En ensayos controlados, la tasa de abandono debida a reacciones adversas fue del 2 % en los pacientes tratados con Qutenza y del 0,9 % en los tratados con el producto control.

Se han detectado alteraciones leves y transitorias en la detección térmica (1°C a 2°C) y en la sensibilidad profunda en el lugar de aplicación de Qutenza en ensayos clínicos realizados con voluntarios sanos.

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 se han notificado casos de sobredosis. Qutenza debe ser administrado por un médico o bajo la supervisión de un médico. Por lo tanto, es poco probable

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

que se produzcan sobredosis. 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. Si se sospecha una sobredosis, se retirarán los parches con suavidad, se aplicará el gel limpiador durante un minuto y se eliminará con una gasa seca; después se lavará la zona suavemente con agua y jabón. Se aplicarán las medidas de soporte clínicamente indicadas. No existe antídoto para capsaicina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos, otros anestésicos locales,

código ATC: N01BX04

Mecanismo de acción

La capsaicina, o 6 nonenamida, N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil) metil]-8-metilo, (6E), es un agonista de selectividad elevada para el receptor de potencial transitorio vaniloide 1 (TRPV1). El efecto inicial de la capsaicina es la activación de los nociceptores cutáneos que expresan TRPV1, que produce dolor o sensación dolorosa y eritema causados por la liberación de neuropéptidos vasoactivos.

Efectos farmacodinámicos

Tras la exposición a la capsaicina, los nociceptores cutáneos pierden parte de su sensibilidad a diversos estímulos. Estos efectos tardíos de la capsaicina se califican a menudo como «desensibilización» y se cree que subyacen al alivio del dolor. Es de esperar que las sensaciones de los nervios cutáneos que expresan TRPV1 permanezcan inalteradas, incluida su capacidad para detectar estímulos mecánicos y vibratorios. Las alteraciones de los nociceptores cutáneos inducidas por la capsaicina son reversibles y se ha notificado y observado en voluntarios sanos que la función normal (detección de sensaciones nocivas) se recupera en unas semanas.

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 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 realizados en pacientes con neuralgia postherpética (NPH). La reducción del dolor se observó en la semana 1 en la NPH, en la semana 2 en la NA-VIH y en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

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. Para la neuropatía diabética periférica dolorosa se ha demostrado una eficacia constante y reproducible con tratamientos repetidos durante un periodo de 52 semanas.

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 período 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 obtenidos en humanos demostraron una concentración sistémica baja (< 5 ng/ml) y transitoria a la capsaicina en aproximadamente un tercio de los pacientes con NPH, en el 3% de los pacientes con neuropatía diabética periférica dolorosa y en ningún paciente con NA-VIH tras aplicaciones de Qutenza de 60 minutos de duración. No se dispone de datos posteriores al tratamiento de 30 minutos de duración. En general, la proporción de pacientes con NHP que presentaron concentraciones sistémicas de capsaicina, aumento, cuanto mayor fue la superficie de tratamiento y con tratamientos más prolongados. La máxima concentración de capsaicina detectada en pacientes tratados durante 60 minutos fue de 4,6 ng/mL y se observó inmediatamente después de retirar Qutenza. La mayoría de las concentraciones cuantificables se observaron en el momento de retirar el parche Qutenza, con una clara tendencia a desaparecer entre 3 y 6 horas después de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

la retirada. No se observaron cifras detectables de metabolitos en ningún paciente.

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

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.

En los estudios de genotoxicidad realizados con capsaicina se observa una débil respuesta mutagénica en la prueba del linfoma y de micronúcleo de ratón, respuestas negativas en las pruebas de Ames, y de aberración cromosómica en linfocitos de sangre periférica humana.

En un estudio de carcinogénesis realizado en ratones se ha demostrado que la capsaicina no es carcinógena.

En un estudio de toxicidad para la reproducción realizado en ratas se observó una reducción estadísticamente significativa en el número y porcentaje de espermatozoides móviles en ratas tratadas 3 horas al día desde 28 días antes de la cohabitación, durante la cohabitación y hasta el día antes del sacrificio. El índice de fertilidad y el número de gestaciones por número de ratas en cohabitación disminuyó en todos los grupos tratados con capsaicina, aunque la reducción no fue estadísticamente significativa ni dependiente de la dosis.

En un estudio de teratogenicidad realizado en conejos no se observó toxicidad embriofetal. Se observaron retrasos en la osificación del esqueleto (reducciones de los metatarsianos osificados) en un estudio de teratogenicidad en ratas que recibieron dosis superiores a las dosis terapéuticas humanas; se desconoce la importancia de este hallazgo para los seres humanos. En los estudios de toxicología perinatal y posnatal efectuados en ratas no se observa potencial de toxicidad para la reproducción. Las ratas lactantes expuestas a Qutenza a diario durante 3 horas mostraron niveles detectables de capsaicina en la leche materna.

Se ha observado una sensibilización leve en un estudio de sensibilización cutánea en cobayas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL QUTENZA PARCHE TRANSDÉRMICO 179 mg

Parche

Según lo aprobado en el registro sanitario

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 originales.
Conservar por debajo de 25°C.

Gel limpiador: Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Según lo aprobado en el registro sanitario.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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.