

## Capsaïcine pleisters Qutenza® en klachten na beroepsmatige blootstelling

### Introductie

Qutenza® pleisters bevatten capsaïcine en zijn geïndiceerd voor de behandeling van *perifere neuropathische pijn bij volwassenen, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van pijn* [1]. Qutenza® is in de Europese Unie toegelaten sinds mei 2009. De verpakking bevat naast de pleister ook een reinigingsgel om huid na het verwijderen van de pleister hiermee te reinigen.

De pleister dient te worden aangebracht door een arts of een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts. Blootstelling van de huid aan capsaïcine leidt tot tijdelijk erytheem en branderig gevoel, oog- en keelirritatie en hoesten. Deze klachten kunnen ook veroorzaakt worden door de reinigingsgel voor Qutenza® met butylhydroxyanisol, dat lokale huidreacties (bv. contacteczeem) of irritatie van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken [1].

Om het zorgpersoneel te beschermen moeten tijdens het aanbrengen en verwijderen van pleisters de voorzorgsmaatregelen genomen worden. Deze zijn opgenomen in het risicominimalisatie document. Het wordt geadviseerd om Qutenza® toe te passen in een goed geventileerde behandelruimte. Tijdens het hanteren van pleisters en het reinigen van behandelgebieden dienen nitrilhandschoenen te worden gedragen. Het gebruik van een masker en veiligheidsbril wordt aanbevolen [2].

### Meldingen

Lareb heeft 24 meldingen ontvangen van klachten ontstaan na de beroepsmatige blootstelling aan pleisters met capsaïcine. Alle meldingen zijn afkomstig van de fabrikant; 23 van registratiehouder Grünenthal GmbH en één van Astellas Pharma. De gemelde klachten na beroepsmatige blootstelling aan Qutenza® pleisters zijn opgenomen in tabel 1.

Tabel 1: bijwerkingen van Qutenza® pleister na beroepsmatige blootstelling

Nr	ID, geslacht, leeftijd, melder	Geneesmiddel	Indicatie	Gemelde bijwerkingen MedDRA term	Latentie	Actie	Uitkomst
1	NL-NGX_02543_20 14-01 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Occupational exposure to drug Bronchospasm	-	n.v.t.	Hersteld, Niet bekend
2	NL-GRUNENTHAL- 2018-24110 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Burning in throat Eyes stinging Occupational exposure to drug	-	Niet bekend	Niet bekend Niet bekend Niet bekend
3	NL-GRUNENTHAL- 2018-24175, V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Burning in throat Eyes stinging Occupational exposure to drug	-	Niet bekend	Hersteld Hersteld Hersteld
4	NL-GRUNENTHAL- 2018-24611 V, 40-50 Jaar, Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Allergic reaction Occupational exposure to product	-	Niet bekend	Niet bekend Niet bekend
5	NL-GRUNENTHAL- 2019-12135 V, 50-60 Jaar, Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Burning micturition Irritative cough Respiratory disorder Occupational exposure to product	-	Niet bekend	Hersteld Hersteld Niet hersteld Niet hersteld
6	NL-GRUNENTHAL- 2019-12732 V, 50-60 Jaar, Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Cough Itchy throat Occupational exposure to drug Wrong technique in product usage process	- 1 Dag 1 Dag	Gestopt	Hersteld Hersteld Hersteld Niet bekend
7	NL-GRUNENTHAL- 2019-12169 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Coughing Pneumonia Throat irritation Occupational exposure to product	-	Niet bekend	Niet bekend Niet bekend Niet bekend Niet bekend

				Wrong technique in product usage process			
8	NL-GRUNENTHAL-2019-13918 V,? Zorgverlener ----- Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Bronchospasm Occupational exposure to drug	-	Gestopt	Niet bekend Niet bekend
9	NL-GRUNENTHAL-2019-12733 V,? Zorgverlener ----- Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Pneumonia Itchy throat Occupational exposure to drug Phantom taste perception	-	Geen verandering	Hersteld Niet bekend Niet bekend Niet bekend
10	NL-GRUNENTHAL-2019-13945 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Bronchitic asthma Runny nose Teary eyes Occupational exposure to drug Throat discomfort	-	Niet bekend	Niet hersteld Hersteld Hersteld Niet bekend Hersteld
11	NL-GRUNENTHAL-2019-15462 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Headache Occupational exposure to product	-	Niet bekend	Niet bekend Niet bekend
12	NL-GRUNENTHAL-2019-15581 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Migraine headache Occupational exposure to drug	-	Geen verandering	Hersteld Hersteld
13	NL-GRUNENTHAL-2019-16384 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Burns second degree Scab Occupational exposure to product	-	Niet bekend	Hersteld Hersteld Hersteld
14	NL-GRUNENTHAL-2019-16404 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Throat irritation Occupational exposure to product	-	Niet bekend	Niet bekend Niet bekend
15	NL-GRUNENTHAL-2019-18569 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Stinging sensation in eyes Throat irritation Itchy throat Occupational exposure to drug	-	Niet bekend	Hersteld Hersteld Hersteld Niet bekend
16	NL-GRUNENTHAL-2019-18567 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Cough Taste altered Itchy throat Occupational exposure to drug	-	Niet bekend	Hersteld Hersteld Hersteld Niet bekend
17	NL-GRUNENTHAL-2019-19882 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Throat irritation Occupational exposure to drug Wrong technique in product usage process	-	Niet bekend	Niet bekend Niet bekend Niet bekend
18	NL-GRUNENTHAL-2019-20139, V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Eye irritation Wrong technique in drug usage process Occupational exposure to product	-	Geen verandering	Niet bekend Niet bekend Niet bekend
19	NL-GRUNENTHAL-2019-20141 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Coughing Throat irritation Occupational exposure to product Wrong technique in product usage process	-	N.v.t.	Niet bekend Niet bekend Niet bekend Niet bekend
20	NL-GRUNENTHAL-2020-100509 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Tingling feet/hands Occupational exposure to product	-	Geen verandering	Hersteld Niet bekend
21	NL-GRUNENTHAL-2020-100506	Qutenza® Huidpleister	Indicatie Niet bekend	Skin disorder Adverse drug reaction NOS	-	Geen verandering	Niet bekend Niet bekend Niet bekend

	V,? Zorgverlener	179Mg + Reinigingsgel		Occupational exposure to product			
22	NL- GRUNENTHAL- 2020-100881 V,? Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Respiratory tract irritation Occupational exposure to drug Wrong technique in drug usage process	-	Geen verandering	Niet bekend Niet bekend Niet bekend
23	NL- GRUNENTHAL- 2020-100815 V, 50-60 Jaar, Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Dry cough Throat irritation Occupational exposure to drug	-	Niet bekend	Niet bekend Niet bekend Niet bekend
24	NL- GRUNENTHAL- 2020-100816 V, 50-60 Jaar, Zorgverlener	Qutenza® Huidpleister 179Mg + Reinigingsgel	Indicatie Niet bekend	Dry cough Throat irritation Occupational exposure to drug	-	Niet bekend	Niet bekend Niet bekend Niet bekend

nr 2 en nr 3:

De melder gaf aan dat ze een licht brandende keel en brandende ogen had bij de behandeling van patiënten met Qutenza®, ongeveer 3 behandelingen elke 2 weken. De symptomen verdwijnen normaal gesproken dezelfde dag. De symptomen zijn in de loop van de tijd minder heftig geworden. Het dragen van een veiligheidsbril of een masker tijdens de behandeling helpt beschermen tegen de bijwerkingen.

nr 5:

Deze melding betreft een 50-60 jarige vrouw met bekende allergieën voor katten en pollen. Het branderige gevoel tijdens het plassen begint ongeveer 2 uur na behandeling van meerdere patiënten met Qutenza® en verdwijnt na een of twee keer plassen. Ze ervoer soms een irriterende hoest tijdens de behandeling met Qutenza®, die na 15 minuten of na het drinken van water verdwijnt.

nr 6:

De vrouw woonde behandelingen van 3 patiënten bij. Na een uur in de kamer waar de patiënten werden behandeld, kreeg de vrouw een jeukende keel en kort daarna een brandend gevoel in de keel. Ze kreeg een lichte hoest die ongeveer 48 uur duurde. De vrouw droeg tijdens de behandeling van de patiënten geen masker of bril.

nr 7:

Deze verpleegkundige gaf aan dat ze werd behandeld door een longarts voor longontsteking. De longarts geloofde niet dat de longontsteking verband hield met de behandeling met Qutenza®. De laatste keer dat ze een patiënt met Qutenza® behandelde droeg ze een chirurgisch masker. Echter, toen ze daarna de hand van patiënten onder stromend water aan het koelen was (zonder masker) voelde ze een irritatie in haar luchtwegen.

nr 9:

De verpleegkundige behandelde sinds 2012 eenmaal per week patiënten met Qutenza®. Tijdens de behandeling droeg ze geen beschermend masker of een veiligheidsbril. In de afgelopen 4 winters heeft ze longontsteking gehad.

nr 10:

De medische geschiedenis van deze medewerkster omvatte bronchitis, ongeveer tweemaal per jaar na verkoudheid. Bovendien ontwikkelde de zorgverlener bronchiaal astma, wat werd bevestigd door een röntgenfoto van de longen waar ook bronchiale verdikking werd opgemerkt. De melder wist niet of dit oorzakelijk verband hield met de beroepsmatige blootstelling aan Qutenza® en dat dit nog door de longarts moest worden onderzocht. Ze klaagde ook over tranende ogen, een loopneus en dikke keel tijdens het aanbrengen en verwijderen van Qutenza®-pleisters. Dit loste normaal gesproken vrij snel op. Tijdens de behandeling met Qutenza® gebruikte ze zelden een masker, maar zou ze dit vanaf nu gaan doen.

Nr 12:

De medewerkster verzorgt sinds 2012 de behandeling met Qutenza®. Sinds 2017 kreeg ze soms migraine na een hele ochtend behandeling met Qutenza®. Tijdens de behandelingen heeft ze wel een gezichtsmasker gebruikt. De migraine-hoofdpijn kon tot 3 dagen aanhouden, maar verdween soms dezelfde avond.

Nr 13

Tijdens de toediening van Qutenza® raakte de verpleegkundige hoogstwaarschijnlijk en zonder het te weten haar neus aan. Ze maakte de plek niet schoon en merkte het pas toen het te laat was. De huid vertoonde een tweedegraads verbranding en was zodanig beschadigd dat er een korstje werd gevormd. Ten tijde van het melden was de klacht opgelost.

Nr 14:

Tijdens de aanbrengen van Qutenza® en ondanks het gebruik van een masker ervoer de verpleegkundige keelirritatie.

Nr 15:

De melder had na behandeling van 3 patiënten een jeukende en geïrriteerde keel kreeg die de hele dag aanhield. Ze ervoer ook een milde prik in de ogen. Tijdens de behandeling droeg ze geen bril en geen masker.

Nr 16:

De melder kreeg na behandeling van 2 patiënten een jeukende keel die de hele dag aanhield. Aanvankelijk hoestte ze ook. Ze proefde ook de hele dag peper in haar mond. Tijdens de behandeling droeg ze een leesbril, maar geen masker.

Nr 17:

De verpleegkundige kreeg tijdens de behandeling met Qutenza® (beroepsmatige blootstelling) een stekelige keel. Tijdens het aanbrengen en verwijderen van de pleister droeg ze geen masker.

Nr 18 en nr 19:

De melder gaf aan dat ze tijdens de behandeling met Qutenza® oogirritatie ervoer. Ze droeg geen masker of veiligheidsbril tijdens het aanbrengen / verwijderen van Qutenza®-pleisters.

Nr 20:

De verpleegkundige had na het aanbrengen van Qutenza® een tintelend gevoel aan de vingertoppen. Het gevoel verdween na het spoelen / schoonmaken van de handen.

Nr 21:

De verpleegkundige had rode strepen op de onderarmen en het gevoel dat er glasvezel in de lucht zat.

Nr 22:

Deze medewerkster ervoer irritatie van de luchtwegen (dieper dan de keel) nadat ze Qutenza®-behandeling aan patiënten had toegediend of wanneer ze in de kamer was tijdens een Qutenza®-behandeling, waarvoor extra Bisolvon, Ventolin en Seretide nodig waren. De behandelkamer was niet geventileerd en er werd tijdens de behandeling geen beschermend masker of veiligheidsbril gedragen.

Nr 23 en 24:

De verpleegkundige ervoer bij het verwijderen van Qutenza®-pleisters kietelende hoest- en keelirritatie.

## Mechanisme

Capsaïcine, of 6-nonenamide, N-[(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)methyl]-8-methyl, (6E), is een zeer selectieve agonist voor de transient receptor potential vanilloïd 1-receptor (TRPV1). Het eerste effect van capsaïcine is de activering van cutane nociceptoren met TRPV1-expressie, wat leidt tot branderigheid en erytheem als gevolg van het vrijkomen van vasoactieve neuropeptiden. Overstimulering van de receptoren maakt hen 'ongevoelig' en zorgt ervoor dat ze niet langer kunnen reageren op de stimuli die doorgaans pijn veroorzaken bij patiënten met perifere neuropathische pijn. [1].

## Gebruikers

Aantal gebruikers 2014-2018 voor ATC-subgroep N01BX04: Capsaïcine [3]

	2014	2015	2016	2017	2018
N01BX04 Capsaicine	8.689	9.625	11.386	12.632	13.158

## Discussie en conclusie

In de SmPC van Qutenza® worden onder de tabblad 4.8 (Bijwerkingen) oog-keel irritaties en branderig gevoel beschreven als mogelijke bijwerkingen. Deze betreffen klachten die kunnen optreden bij de patiënten.

De 24 meldingen in deze signalering betreffen de zorgmedewerkers die beroepsmatig in contact zijn gekomen met de pleister. De meest voorkomende klachten waren keel- en oogirritatie bronchospasmen, hoest en hoofdpijn. In de productinformatie zijn onder het tabblad 6.6 (Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies) preventieve maatregelen genoemd die dienen in acht genomen te worden tijdens het aanbrengen en verwijderen van de pleisters. Ook is er een risicominimalisatie document beschikbaar waarin de voorzorgsmaatregelen worden opgesomd. Uit de meldingen blijkt echter dat in de meeste gevallen (11 x gerapporteerd, enkele onbekend) de zorgverleners zich niet aan alle veiligheidsvoorschriften hebben gehouden. Extra aandacht voor de naleving van protocollen en meer voorlichting voor de zorgprofessionals is gewenst ter voorkoming van de onnodige blootstelling aan de irriterende werking van capsaïcine pleisters en/of butylhydroxyanisol.

### Bronnen

1. EU SmPC Quteza® (versie 08-05-2019) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Qutenza-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Qutenza-epar-product-information_nl.pdf)
2. Additioneel risicominimalisatie materiaal ( geraadpleegd 28-05-2020) [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ARMS/h101241\\_armm.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ARMS/h101241_armm.pdf)
3. GIP-databank, Zorginstituut Nederland , <https://www.gipdatabank.nl> ( geactualiseerd op: 07-10-2019, geraadpleegd 28-05-2020)

*This signal has been raised on June 22, 2020. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)*