

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Adtralza 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita tralokinumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Adtralza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Adtralza
3. Come usare Adtralza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adtralza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Adtralza e a cosa serve

Adtralza contiene il principio attivo tralokinumab.

Tralokinumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che blocca l'azione di una proteina chiamata IL-13. L'IL-13 riveste un ruolo importante come causa dei sintomi della dermatite atopica.

Adtralza è usato per trattare pazienti adulti e adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni con dermatite atopica da moderata a grave, detta anche eczema atopico. Adtralza può essere usato insieme ai medicinali per l'eczema che si applicano sulla pelle oppure può essere usato da solo.

L'uso di Adtralza per la dermatite atopica può migliorare l'eczema e ridurre il prurito ad esso correlato e il dolore della pelle.

2. Cosa deve sapere prima di usare Adtralza

Non usi Adtralza:

- se è allergico a tralokinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ritiene di poter essere allergico, o se non ne è sicuro, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Adtralza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Adtralza.

Reazioni allergiche

Molto raramente, i medicinali possono causare reazioni allergiche (ipersensibilità) e gravi reazioni allergiche chiamate anafilassi. Mentre usa Adtralza deve controllare se si manifestano segni di queste reazioni (come problemi di respirazione, gonfiore del viso, della bocca e della lingua, mancamento, capogiro, sensazione di stordimento mentale a causa di pressione arteriosa bassa, orticaria, prurito ed eruzione cutanea).

Se nota qualsiasi segno di reazione allergica, interrompa l'uso di Adtralza e informi il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Questi segni sono elencati all'inizio del paragrafo 4.

Infezione parassitaria nell'intestino

Adtralza può ridurre la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Qualsiasi infezione parassitaria deve essere trattata prima di iniziare il trattamento con Adtralza. Informi il medico se ha diarrea, gas, disturbo allo stomaco, feci grasse e disidratazione, che possono essere segni di un'infezione parassitaria. Se vive in una regione in cui queste infezioni sono comuni, o se viaggia in tali aree, informi il medico.

Problemi agli occhi

Parli con il medico se dovesse presentare nuovi problemi agli occhi o un aggravamento di quelli esistenti, compreso dolore agli occhi o alterazione della vista.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni perché la sicurezza e i benefici di Adtralza non sono ancora noti in questa popolazione.

Altri medicinali e Adtralza

Informi il medico o il farmacista

- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale
- se recentemente ha ricevuto una vaccinazione o deve riceverne una.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Gli effetti di Adtralza sulle donne in gravidanza non sono noti; pertanto, è preferibile evitare l'uso durante la gravidanza se non su consiglio del medico.

Ove del caso, deciderà assieme al medico se allattare al seno o usare Adtralza. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Adtralza riduca la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Adtralza contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 150 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Adtralza

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Ogni siringa preriempita contiene 150 mg di tralokinumab.

Quanto Adtralza viene somministrato e per quanto tempo

Dose raccomandata negli adulti e adolescenti con dermatite atopica:

- Sarà il medico a decidere quanto Adtralza le deve essere somministrato e per quanto tempo.

- La prima dose raccomandata è di 600 mg (quattro iniezioni da 150 mg), seguita da 300 mg (due iniezioni da 150 mg) somministrati ogni 2 settimane. Sulla base di quanto funziona bene il medicinale, il medico può decidere di somministrare la dose ogni 4 settimane.

Adtralza viene somministrato mediante un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se potrà iniettarsi Adtralza da solo.

Si inietti Adtralza da solo solo dopo essere stato addestrato dal medico o dall'infermiere. Adtralza potrà essere inoltre somministrato da chi assiste il paziente, dopo un opportuno addestramento.

Non agiti la siringa.

Prima di somministrare Adtralza, legga le "Istruzioni per l'uso".

Se usa più Adtralza di quanto deve

Se usa più medicinale di quanto deve o se la dose le è stata somministrata troppo presto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare Adtralza

Se dimentica di somministrare una dose al momento giusto, somministri Adtralza il prima possibile. La dose successiva deve essere somministrata alla normale data programmata.

Se interrompe il trattamento con Adtralza

Non interrompa il trattamento con Adtralza senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Adtralza può causare effetti indesiderati gravi, tra cui reazioni allergiche (ipersensibilità) come l'anafilassi, i cui segni possono includere:

- problemi respiratori
- gonfiore di viso, bocca e lingua
- mancamento, capogiro, sensazione di stordimento mentale (pressione arteriosa bassa)
- orticaria
- prurito
- eruzione cutanea

Interrompa l'uso di Adtralza e si rivolga immediatamente al medico o chiedi assistenza medica, se sviluppa una reazione allergica.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle vie respiratorie superiori (come raffreddore comune e mal di gola)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- arrossamento degli occhi e prurito
- infezione agli occhi
- reazioni nel sito dell'iniezione (come arrossamento, gonfiore)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione agli occhi, che può causare dolore agli occhi o riduzione della vista

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adtralza

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Se necessario, Adtralza può essere conservato a temperatura ambiente fino a 25 °C nella confezione originale per un massimo di 14 giorni. Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Eliminare Adtralza se non viene utilizzato entro 14 giorni di conservazione a temperatura ambiente.

Se la scatola deve essere estratta definitivamente dal frigorifero, annotare sulla scatola stessa la data in cui è stata estratta e usare Adtralza entro 14 giorni. Adtralza non deve essere riposto nuovamente in frigorifero durante questo periodo di tempo.

Non usi questo medicinale se nota che è opaco, contiene particelle oppure se il colore è alterato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Adtralza

- Il principio attivo è tralokinumab.
- Ogni siringa preriempita contiene 150 mg di tralokinumab in 1 mL di soluzione iniettabile.
- Gli altri componenti sono acetato di sodio triidrato (E262), acido acetico (E260), cloruro di sodio, polisorbato 80 (E433) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Adtralza e contenuto della confezione

Adtralza è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiaro, fornita in una siringa preriempita in vetro dotata di protezione dell'ago.

Adtralza è disponibile in confezioni contenenti 2 siringhe preriempite o in confezioni multiple contenenti 4 (2 confezioni da 2) o 12 (6 confezioni da 2) siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France

Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska

Remedia d.o.o
Tel: +385 1 3778 770

Ireland

LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

LEO Pharma S.p.A
Tel: +39 06 52625500

Lietuva

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 439 6132

Malta

E.J. Busuttil Ltd
Tel: +356 2144 7184 ext. 125

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.
Tel. +386 1 2529 113

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

Latvija

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

United Kingdom (Northern Ireland)

LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Sull'altro lato di questo foglio illustrativo sono riportate le istruzioni per l'uso contenenti informazioni su come iniettare Adtralza.

Agencia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso:
Adtralza
tralokinumab
Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Legga queste istruzioni prima di iniziare a usare le siringhe preriempite di Adtralza e ogni volta che si riceve una nuova confezione perché possono contenere nuove informazioni. Consulti il medico in merito alla condizione medica o al trattamento.

Conservi queste istruzioni per l'uso per leggerle ancora se necessario.

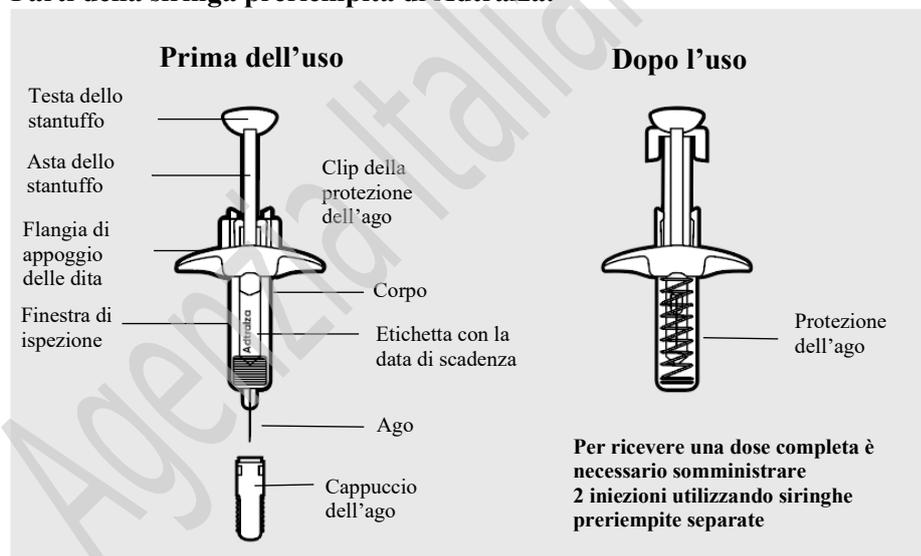
Ogni siringa preriempita contiene 150 mg di tralokinumab.
Le siringhe preriempite di Adtralza sono solo monouso.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Informazioni importanti che deve conoscere prima di iniettare Adtralza

- Prima di iniettare Adtralza per la prima volta, l'operatore sanitario le mostrerà come preparare e iniettare Adtralza utilizzando le siringhe preriempite.
- **Non** inietti Adtralza finché non le sarà stato mostrato come iniettarlo nel modo corretto.
- Si rivolga all'operatore sanitario in caso di domande su come iniettare Adtralza nel modo corretto.
- **Per ricevere la dose completa, dovrà somministrare 2 iniezioni di Adtralza (1 set di iniezioni). Si raccomanda di utilizzare un'area di iniezione diversa a ogni nuovo set di iniezioni.**
- Le siringhe preriempite di Adtralza sono dotate di una protezione dell'ago che coprirà automaticamente l'ago al termine dell'iniezione.
- **Non** togliere il cappuccio dell'ago fino al momento prima di eseguire l'iniezione.
- **Non** condividere o riutilizzare le siringhe preriempite di Adtralza.

Parti della siringa preriempita di Adtralza:

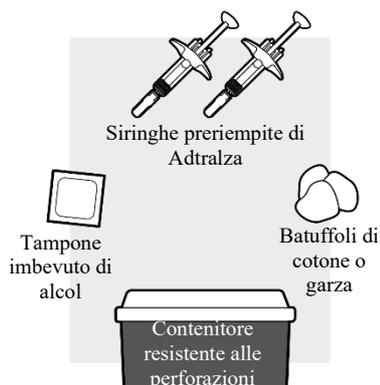


Come conservare Adtralza

- **Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Conservare le siringhe preriempite di Adtralza in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Conservare le siringhe preriempite di Adtralza nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce fino a quando si è pronti a utilizzarle.
- **Non** congelare le siringhe preriempite di Adtralza. **Non** usarle se sono state congelate.
- Adtralza può essere conservato nella confezione originale a temperatura ambiente fino a 25 °C per un massimo di 14 giorni. Se la scatola deve essere estratta definitivamente dal frigorifero,

annotare sulla scatola stessa la data in cui è stata estratta. Eliminare le siringhe se sono state lasciate fuori dal frigorifero per più di 14 giorni.

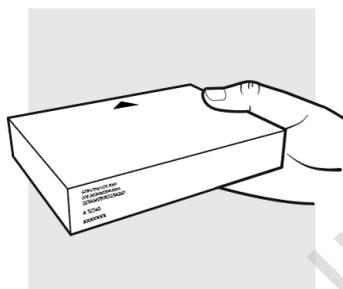
Fase 1: preparazione dell'iniezione di Adtralza



1a. Raccogliere i materiali necessari per l'iniezione

Per ogni dose di Adtralza saranno necessari:

- una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata, ad esempio un tavolo
- scatola di Adtralza con 2 siringhe preimpiestate di Adtralza.
- un tampone imbevuto di alcol (non incluso nella scatola)
- batuffoli di cotone o garze pulite (non inclusi nella scatola)
- un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti resistente alle perforazioni (non incluso nella scatola)



1b. Estrarre dal frigorifero la scatola di siringhe preimpiestate di Adtralza

- **Controllare la data di scadenza (Scad.) sulla scatola. Non** usare se la data di scadenza riportata sulla scatola è stata superata.
- Controllare che il sigillo sulla scatola di Adtralza sia intatto. **Non** usare le siringhe preimpiestate di Adtralza se il sigillo sulla scatola non è intatto.

Non usare le siringhe preimpiestate di Adtralza se le siringhe sono state conservate a temperatura ambiente per più di 14 giorni.

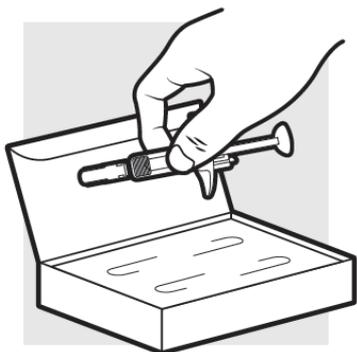


Tempo di attesa

1c. Lasciare che le siringhe preriempite di Adtralza raggiungano la temperatura ambiente

Porre la scatola di Adtralza sulla superficie piana e attendere 30 minuti prima di iniettare il medicinale, per consentire alle siringhe preriempite di raggiungere la temperatura ambiente (20 °C-25 °C). Questo renderà l'iniezione di Adtralza più confortevole.

- **Non** riscaldare le siringhe preriempite in alcun modo.
- **Non** agitare le siringhe.
- **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago posto sulle siringhe preriempite fino al raggiungimento della Fase 3, quando si sarà pronti per somministrare l'iniezione.
- **Non** rimettere le siringhe in frigorifero dopo che hanno raggiunto la temperatura ambiente.



1d. Estrarre le siringhe preriempite di Adtralza dalla scatola

Estrarre le 2 siringhe preriempite di Adtralza dalla scatola una alla volta afferrandole per il corpo (non per l'asta dello stantuffo).

- **Non** toccare le clip della protezione dell'ago onde evitare la prematura attivazione del dispositivo di sicurezza (protezione dell'ago).
- **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago posto sulle siringhe preriempite fino al raggiungimento della Fase 3, quando si sarà pronti per somministrare l'iniezione.

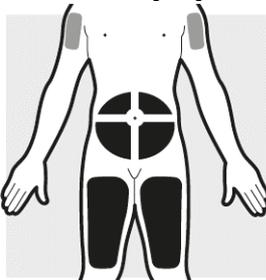


1e. Ispezionare le 2 siringhe preriempite di Adtralza

- Controllare che le etichette riportino il nome corretto del medicinale, Adtralza.
- Controllare la data di scadenza sulle siringhe.
- Controllare il medicinale attraverso le finestre di ispezione. Il medicinale deve essere da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro.
- Non usare le siringhe preriempite di Adtralza se:
 - è stata superata la data di scadenza sulle siringhe
 - il medicinale è opaco, contiene particelle oppure se il colore è alterato

- le siringhe preriempite sembrano danneggiate o sono cadute
- Se non può usare le siringhe, smaltirle in un contenitore resistente alle perforazioni e usare siringhe nuove.
- È possibile notare bollicine d'aria nel liquido. Questo è normale. Non è necessario intervenire in alcun modo.

Fase 2. Scelta e preparazione dell'area di iniezione



- Iniezione solo da parte di chi assiste il paziente
- Auto-iniezione o iniezione da parte di chi assiste il paziente

2a. Scegliere l'area per le iniezioni

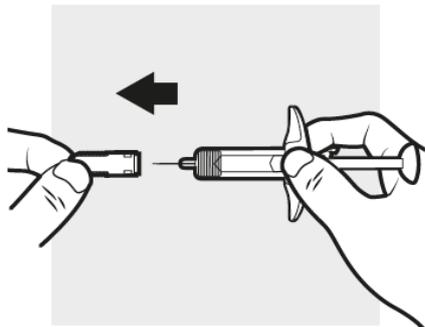
- Si possono somministrare le iniezioni:
 - nell'area dello stomaco (addome)
 - nelle cosce
 - nella parte superiore del braccio. Le iniezioni nella parte superiore del braccio dovranno essere somministrate da chi assiste il paziente.
- **Non** iniettare in aree in cui la pelle è dolente oppure presenta lividi, desquamazione, cicatrici, lesioni, indurimento o eczema.
- **Non** iniettare nell'area di 5 cm intorno all'ombelico.



2b. Lavarsi accuratamente le mani e preparare la pelle

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Pulire l'area di iniezione per le 2 iniezioni con un tampone imbevuto di alcol eseguendo un movimento circolare.
 - Lasciare che l'area asciughi completamente.
 - **Non** soffiare o toccare l'area pulita prima di somministrare l'iniezione.

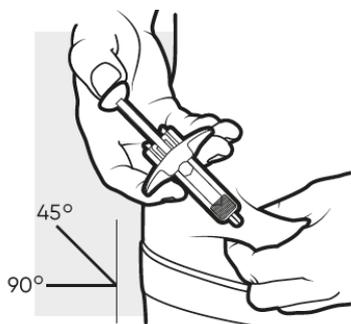
Fase 3. Iniezione di Adtralza



3a. Rimuovere il cappuccio dell'ago di Adtralza

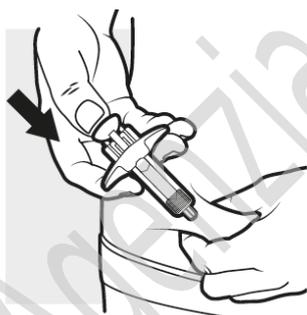
Tenere il corpo della siringa preriempita di Adtralza con una mano, utilizzare l'altra mano per rimuovere il cappuccio dell'ago e gettarlo nel contenitore resistente alle perforazioni.

- **Non cercare di ritappare le siringhe preriempite di Adtralza.**
- **Non** tenere l'asta dello stantuffo o la testa dello stantuffo mentre si rimuove il cappuccio dell'ago.
- È possibile notare una goccia di liquido all'estremità dell'ago. Questo è normale.
- **Non** toccare l'ago né farlo entrare a contatto con qualsiasi superficie.



3b. Inserire l'ago

Con una mano, pizzicare delicatamente e sollevare una piega della pelle nell'area di iniezione pulita. Con l'altra mano, inserire completamente l'ago nella pelle, con un angolo di 45-90 gradi.



3c. Iniettare il medicinale

Utilizzare il pollice per spingere saldamente la testa dello stantuffo fino in fondo. Il medicinale sarà stato iniettato completamente quando non sarà possibile spingere ulteriormente la testa dello stantuffo.



3d. Rilasciare e rimuovere

Togliere il pollice dalla testa dello stantuffo. L'ago rientrerà automaticamente nel corpo della siringa e si bloccherà in posizione.

- Premere un batuffolo di cotone o una garza sull'area di iniezione per alcuni secondi. Non sfregare l'area di iniezione. Se necessario, coprire l'area di iniezione con una piccola benda.
- È possibile che vi sia una piccola quantità di sangue o di liquido nel punto dove è stata effettuata l'iniezione. Questo è normale.

Gettare la siringa preriempita usata di Adtralza in un contenitore resistente alle perforazioni. **Vedere Fase 5 "Smaltimento di Adtralza"**.

Fase 4. Iniezione con la seconda siringa



Per ricevere la dose completa prescritta, si dovrà somministrare una seconda iniezione. Prendere una nuova siringa preriempita di Adtralza e ripetere le Fasi 3 e 5.

Nota

Accertarsi che la **seconda iniezione** venga somministrata nella stessa area del corpo, ma ad almeno 3 cm di distanza dalla prima.

Fase 5. Smaltimento di Adtralza



- Immediatamente dopo l'uso, mettere le siringhe preriempite usate di Adtralza in un contenitore resistente alle perforazioni.
 - **Non** gettare le siringhe preriempite di Adtralza nei rifiuti domestici.
- Se non si dispone di un contenitore resistente alle perforazioni, è possibile usare un contenitore domestico che:
 - sia in plastica resistente,

- possa essere chiuso con un coperchio ermetico, resistente alle perforazioni, senza possibilità di fuoriuscita di oggetti appuntiti,
- sia in posizione verticale e stabile durante l'uso,
- sia resistente alle perdite e
- sia opportunamente etichettato per avvisare che il contenuto è costituito da rifiuti pericolosi.
- Quando il contenitore resistente alle perforazioni è quasi pieno, sarà necessario attenersi alle linee guida locali relative al corretto smaltimento.
- **Non** riciclare il contenitore per oggetti appuntiti usato.

Agenzia Italiana del Farmaco