

## **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**

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 e allattamento**

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**

- 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 da solo Adtralza 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 nota qualsiasi segno di 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**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i 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.**

Agenzia 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.

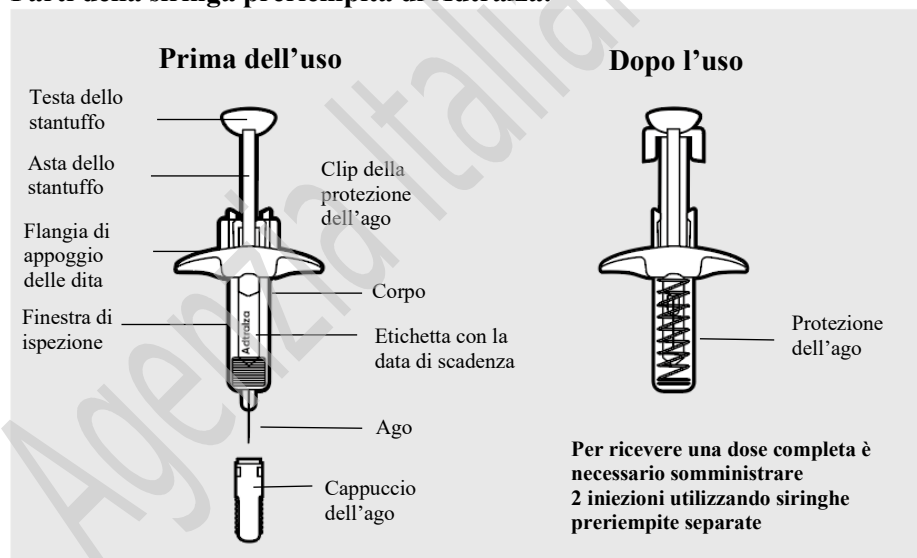
**Ogni siringa preriempita contiene 150 mg di tralokinumab.**  
**Le siringhe preriempite di Adtralza sono solo monouso.**

### 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:



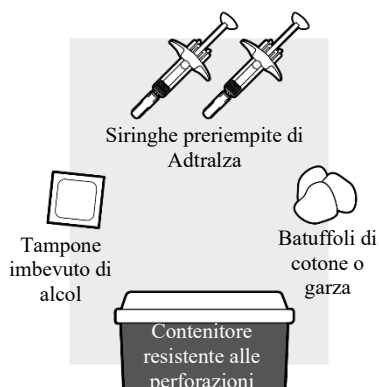
### Come conservare Adtralza

- **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.

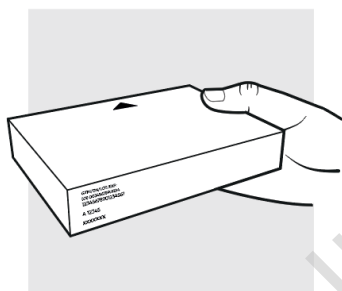
### Fase 1: preparazione dell'iniezione di Adtralza



#### 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 preriempite 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 preriempite 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 preriempite di Adtralza se il sigillo sulla scatola non è intatto.

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

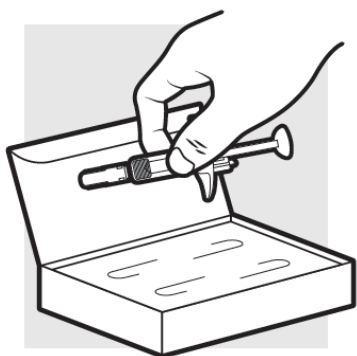


Tempo di attesa

### 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.

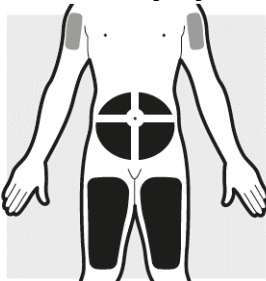


### 1e. Ispezionare le 2 siringhe preriempite di Adtralza

- 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

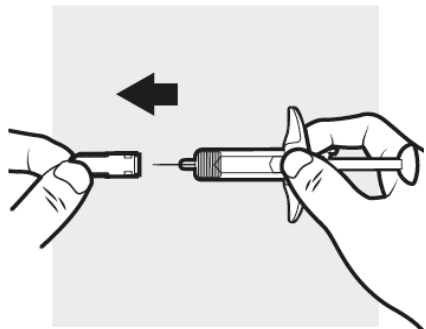
- Si possono somministrare le iniezioni:
  - nell'area dello stomaco (addome)
  - nelle cosce
  - nella parte superiore del braccio. Le iniezioni nella parte superiore del braccio dovranno essere somministrate da chi assiste il paziente.
- **Non** iniettare in aree in cui la pelle è dolente oppure presenta 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.

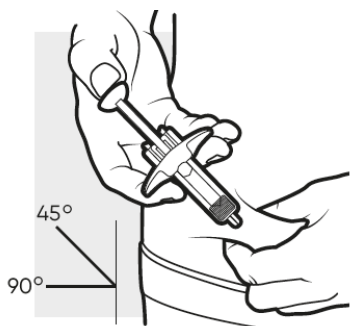
### Fase 3. Iniezione di Adtralza



#### 3a. Rimuovere il cappuccio dell'ago di Adtralza

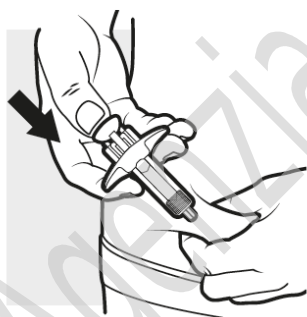
Tenere il corpo della siringa preriempita di Adtralza con una mano, utilizzare l'altra mano per rimuovere il cappuccio dell'ago e gettarlo nel contenitore resistente alle perforazioni.

- **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.



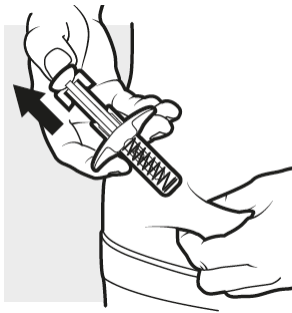
#### 3b. Inserire l'ago

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

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Adtralza 300 mg soluzione iniettabile in penna 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**

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 e allattamento**

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 300 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 penna preriempita contiene 300 mg di tralokinumab.

### **Quanto Adtralza viene somministrato e per quanto tempo**

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



- La prima dose raccomandata è di 600 mg (due iniezioni da 300 mg), seguita da 300 mg (una iniezione da 300 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 da solo Adtralza 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 penna.

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 nota qualsiasi segno di 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 30 °C nella confezione originale per un massimo di 14 giorni. Non conservare a temperatura superiore a 30 °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 penna preriempita contiene 300 mg di tralokinumab in 2 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 penna preriempita.

Adtralza è disponibile in confezioni contenenti 2 penne preriempite o in confezioni multiple contenenti 6 (3 confezioni da 2) penne 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. Busuttill 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**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i 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.**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Istruzioni per l'uso:**  
**Adtralza 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
tralokinumab

Legga queste istruzioni prima di iniziare a usare le penne 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.

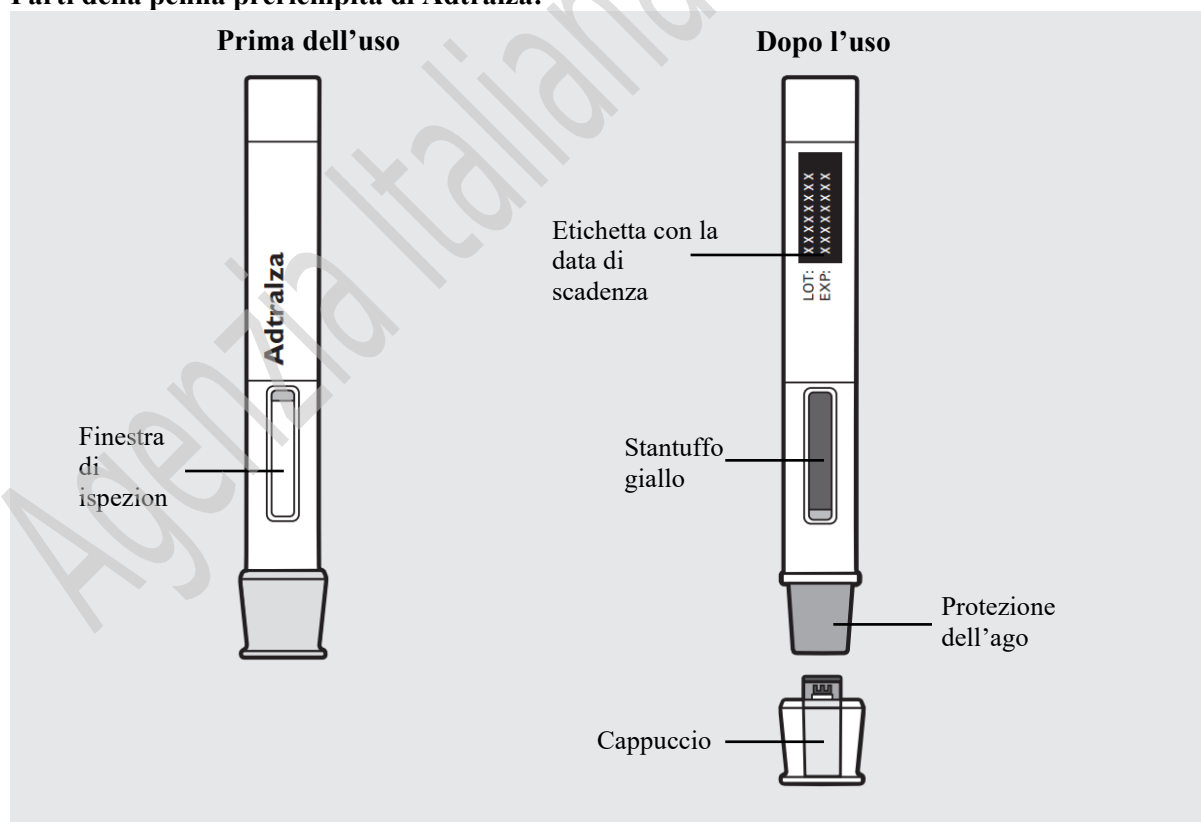
**Ogni penna preriempita contiene 300 mg di tralokinumab.**  
**Le penne preriempite di Adtralza sono solo monouso.**

### 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 la penna preriempita.
- **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 1 iniezione di Adtralza.**
- **Si raccomanda di utilizzare un'area di iniezione diversa a ogni nuova iniezione.**
- La penna preriempita di Adtralza è dotata di una protezione dell'ago che coprirà automaticamente l'ago al termine dell'iniezione.
- **Non** togliere il cappuccio fino al momento prima di eseguire l'iniezione.
- **Non** condividere o riutilizzare le penne preriempite di Adtralza.

### Parti della penna preriempita di Adtralza:

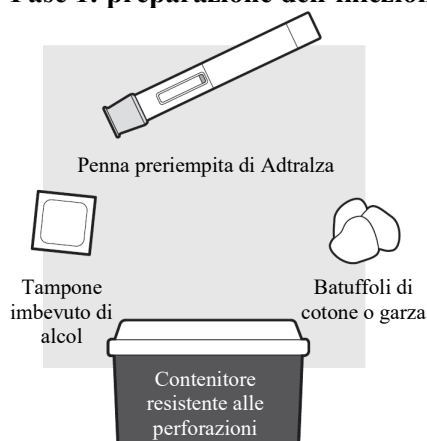


### Come conservare Adtralza

- **Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

- Conservare le penne preriempite di Adtralza in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Conservare le penne preriempite di Adtralza nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce fino a quando si è pronti a utilizzarle.
- **Non** congelare le penne preriempite di Adtralza. **Non** usarle se sono state congelate.
- Adtralza può essere conservato nella confezione originale a temperatura ambiente fino a 30 °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 penne se sono state lasciate fuori dal frigorifero per più di 14 giorni.

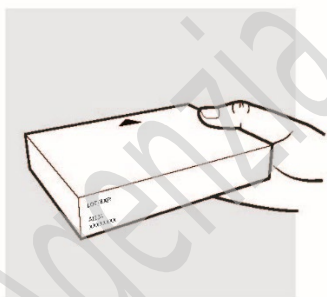
### Fase 1: preparazione dell'iniezione di Adtralza



#### 1a. Raccogliere i materiali necessari per l'iniezione

##### Per ogni dose di Adtralza saranno necessari:

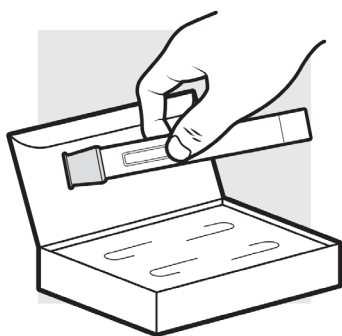
- una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata, ad esempio un tavolo
- 1 penna preriempita di Adtralza
- un tampone imbevuto di alcol (non incluso nella scatola)
- batuffoli di cotone o garze pulite (non inclusi nella scatola)
- un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti resistente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



#### 1b. Estrarre dal frigorifero la scatola di Adtralza

- **Controllare la data di scadenza (Scad.) sulla scatola.** **Non** usare se la data di scadenza riportata sulla scatola è stata superata.
- Quando si usa la prima penna preriempita contenuta nella scatola, controllare che il sigillo sulla scatola sia intatto. **Non** usare le penne preriempite di Adtralza se il sigillo sulla scatola non è intatto.

**Non usare** le penne preriempite di Adtralza se sono state conservate a temperatura ambiente per più di 14 giorni.



### 1c. Estrarre la penna preriempita di Adtralza dalla scatola

Estrarre 1 penna preriempita dalla scatola. Quando si usa la prima penna preriempita, rimettere la scatola contenente l'altra penna preriempita in frigorifero.

- **Non** rimuovere il cappuccio posto sulla penna preriempita fino al raggiungimento della Fase 3, quando si sarà pronti per somministrare l'iniezione.



### 1d. Lasciare che la penna preriempita di Adtralza raggiunga la temperatura ambiente

Porre la penna preriempita sulla superficie piana e attendere almeno 45 minuti prima di iniettare il medicinale, per consentire alla penna preriempita di raggiungere la temperatura ambiente (20 °C-30 °C). Questo renderà l'iniezione di Adtralza più confortevole.

- **Non** riscaldare la penna preriempita in alcun modo.
- **Non** agitare la penna preriempita.
- **Non** rimettere la penna preriempita in frigorifero dopo che ha raggiunto la temperatura ambiente.



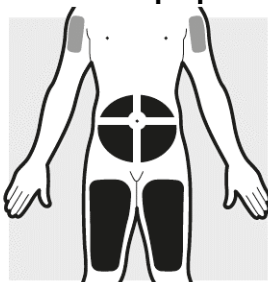
### 1e. Ispezionare la penna preriempita di Adtralza

- Controllare che l'etichetta riporti il nome corretto del medicinale, Adtralza.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta della penna preriempita.
- Controllare il medicinale attraverso la finestra di ispezione. Il medicinale deve essere da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro.
- È possibile notare bollicine d'aria nel liquido. Questo è normale. Non è necessario intervenire in alcun modo.
- Non usare la penna preriempita di Adtralza se:
  - è stata superata la data di scadenza sulla penna preriempita

- il medicinale è opaco, contiene particelle oppure se il colore è alterato
- la penna preriempita sembra danneggiata o è caduta

Se non può usare la penna preriempita, smaltirla in un contenitore resistente alle perforazioni e usare una penna preriempita nuova.

## 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 l'iniezione

- Si possono somministrare le iniezioni:
  - nell'area dello stomaco (addome)
  - nelle cosce
  - nella parte superiore del braccio. L'iniezione nella parte superiore del braccio dovrà essere somministrata 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.
- **Si raccomanda di utilizzare un'area di iniezione diversa a ogni nuova iniezione. Non usare la stessa area del corpo 2 volte consecutive.**

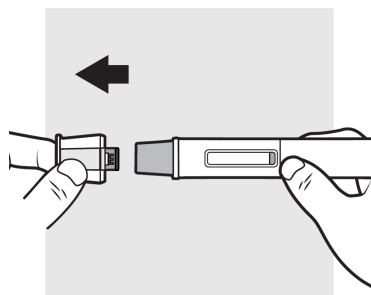


### 2b. Lavarsi accuratamente le mani e preparare la pelle

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Pulire l'area di iniezione 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.



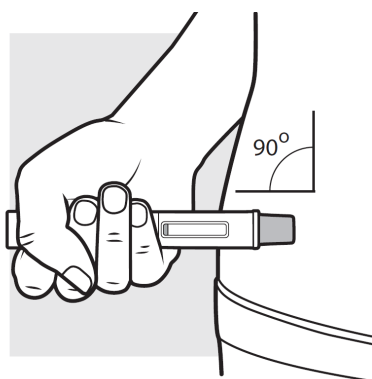
### Fase 3. Iniezione di Adtralza



#### 3a. Rimuovere il cappuccio di Adtralza

Tenere la penna preriempita di Adtralza con una mano, utilizzare l'altra mano per rimuovere il cappuccio e gettarlo nel contenitore resistente alle perforazioni. La protezione dell'ago ora è esposta. Serve a evitare di toccare l'ago.

- **Non cercare di ritappare la penna preriempita.** Questa operazione potrebbe portare a un'iniezione prima del tempo o danneggiare l'ago.
- **Non** cercare di toccare o premere la protezione dell'ago con le dita, onde evitare di pungersi.

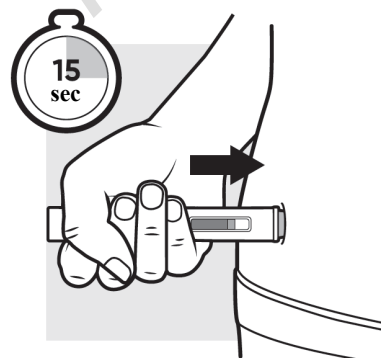


#### 3b. Posizionare la penna preriempita di Adtralza sulla sede di iniezione in modo da vedere la finestra di ispezione

Si può pizzicare delicatamente la pelle nell'area di iniezione pulita o somministrare l'iniezione senza pizzicare la pelle. Seguire le istruzioni dell'operatore sanitario relative a come iniettare il medicinale.

- Appoggiare la protezione dell'ago della penna preriempita contro la pelle (a un angolo di 90 gradi) nella sede di iniezione pulita. Accertarsi di poter vedere la finestra di ispezione.
- **Non** cambiare la posizione della penna preriempita dopo aver iniziato l'iniezione.

**Se la penna preriempita viene rimossa troppo presto, si potrebbe vederne uscire un flusso di medicinale. In tal caso, è possibile che non sia stata somministrata la dose completa. Rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.**



### 3c. Premere la penna preriempita di Adtralza e mantenerla premuta

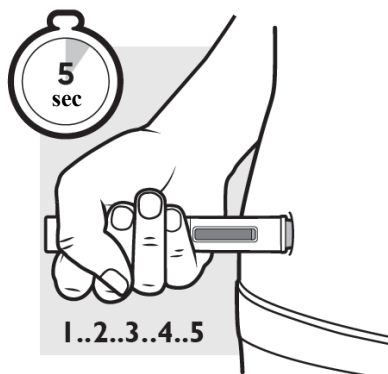
Premere con decisione la penna preriempita e mantenerla in posizione. Si sentirà uno **scatto** che indica l'inizio dell'iniezione e lo stantuffo giallo inizierà a muoversi.

Mentre si inietta il medicinale, lo stantuffo giallo si sposta verso la parte inferiore della finestra di ispezione.

**Potrebbero essere necessari fino a 15 secondi per iniettare la dose completa.**

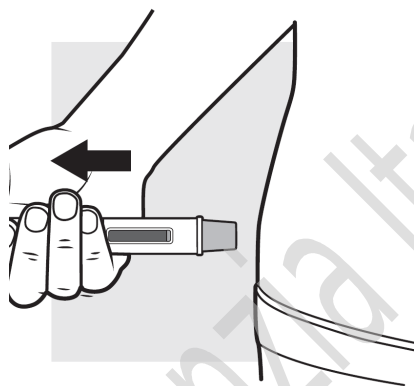
Si sentirà un secondo **scatto** quando lo stantuffo giallo avrà riempito la finestra di ispezione.

**Continuare a tenere premuto.**



### 3d. Continuare a premere per altri 5 secondi

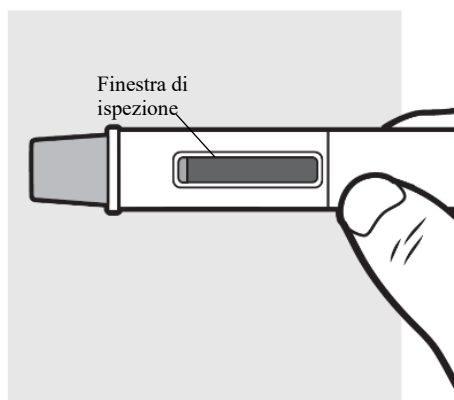
Dopo il secondo scatto, continuare a premere la penna con decisione contro la pelle per 5 secondi per essere certi di somministrare la dose completa.



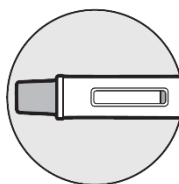
### 3e. Rimuovere la penna preriempita di Adtralza

Estrarre immediatamente la penna preriempita dalla sede di iniezione. La protezione dell'ago scorrerà verso il basso e si bloccherà in posizione sopra l'ago.

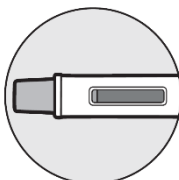
- Premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione per alcuni secondi. **Non** sfregare la sede di iniezione.
- È possibile che vi sia una piccola quantità di sangue o di liquido nel punto dove è stata effettuata l'iniezione. Questo è normale. Se necessario, coprire l'area di iniezione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



Prima dell'uso:



Dopo l'uso:

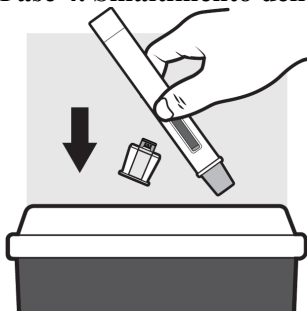


### 3f. Controllare la finestra di ispezione

Controllare la finestra di ispezione per accertarsi che sia stato iniettato tutto il liquido.

Se lo stantuffo giallo non riempie la finestra di ispezione è possibile che non sia stata somministrata la dose completa. Se dovesse accadere o in caso di altri dubbi, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

### Fase 4. Smaltimento della penna preriempita di Adtralza



- Immediatamente dopo l'uso, mettere la penna preriempita usata di Adtralza in un contenitore resistente alle perforazioni.
  - **Non** gettare la penna preriempita 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.