

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicinale.

Questo medicinale le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicinale potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Adtralza[®], soluzione iniettabile in penna preriempita

Che cos'è Adtralza[®] e quando si usa?

Adtralza[®] contiene il principio attivo tralokinumab, un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e si legano a proteine specifiche (bersaglio) nel corpo. Tralokinumab si lega all'interleuchina 13 (IL-13), impedendo a IL-13 di svolgere le sue funzioni.

Nella dermatite atopica, concentrazioni aumentate di IL-13 si trovano nel corpo, anche nei suoi siti bersaglio, che è la causa centrale dei segni e dei sintomi della dermatite atopica.

Adtralza[®] è usato per trattare adulti con dermatite atopica da moderata a grave (nota anche come eczema atopico) quando il trattamento con medicinali per la pelle da prescrizione non fornisce un miglioramento sufficiente o non è raccomandato. Adtralza[®] può essere usato con o senza corticosteroidi applicati sulla pelle.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Adtralza[®]?

Se presenta un'ipersensibilità al principio attivo tralokinumab o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Adtralza[®] (vedere capitolo «Cosa contiene Adtralza[®]?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Adtralza[®]?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di usare Adtralza[®].

Reazioni di ipersensibilità

Se nota un qualsiasi segno di reazione allergica (immediata o ritardata), interrompa l'uso di Adtralza[®], si rivolga immediatamente al suo medico o chiami immediatamente il medico d'emergenza. Tali segni sono elencati nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere Adtralza[®]?». Il suo medico le prescriverà un trattamento appropriato.

Il trattamento con Adtralza[®] può causare gravi effetti collaterali come reazioni allergiche (ipersensibilità) e reazioni anafilattiche. Durante il trattamento con Adtralza[®], faccia attenzione ai segni di tali reazioni (cioè problemi di respirazione, gonfiore del viso, della bocca e della lingua, debolezza, capogiri, sensazione di stordimento (segni di bassa pressione sanguigna), orticaria, prurito ed eruzione cutanea).

Malattia dei vermi

Adtralza® può indebolire la sua resistenza se soffre di una malattia dei vermi. Nel caso in cui ha già una malattia dei vermi, il suo medico le prescriverà un medicinale per trattare questa malattia dei vermi prima di iniziare il trattamento con Adtralza®. Informi il suo medico se manifesta diarrea, gonfiore addominale, disturbi allo stomaco, feci grasse e disidratazione. Questi possono essere segni di una malattia dei vermi. Informi il suo medico se vive o viaggia spesso in una regione in cui queste infezioni sono comuni. Se presenta una malattia dei vermi durante il trattamento con Adtralza® e non può essere trattata efficacemente con il medicinale prescritto dal medico, il suo medico le dirà di interrompere il trattamento con Adtralza® finché la malattia dei vermi non sia stata completamente trattata.

Problemi agli occhi

Se dovesse manifestare problemi agli occhi [ad es. infiammazione oculare (congiuntivite), dolore agli occhi e alterazioni della vista] o se i problemi agli occhi esistenti peggiorano durante il trattamento con Adtralza®, dovrà sottoporsi a un esame oculistico.

Vaccinazioni

Informi il suo medico se ha ricevuto una vaccinazione o se deve riceverne una. È necessario un intervallo abbastanza lungo tra alcune vaccinazioni e il trattamento con Adtralza®. Parli al suo medico del modo di procedere appropriato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

L'influenza di Adtralza® sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchine non è stata studiata in modo specifico.

Adtralza® contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna preriempita da 2 ml di soluzione iniettabile, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Adtralza® durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al suo medico prima di usare questo medicinale. Gli effetti di Adtralza® sulle donne in gravidanza non sono noti. Adtralza® non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il suo medico non lo consigli.

Se sta allattando o desidera allattare, parli con il suo medico prima di usare questo medicinale. Non deve allattare quando si usa Adtralza®. Pertanto, lei e il suo medico dovete decidere se allattare

o usare Adtralza®. Sarà necessario valutare i benefici dell'allattamento per il bambino e i benefici della terapia per lei.

Come usare Adtralza®?

Adulti

Il suo medico deciderà quanto Adtralza® le serve e per quanto tempo.

La dose iniziale raccomandata è di 600 mg (due iniezioni da 300 mg ciascuna). In seguito, 300 mg (una iniezione da 300 mg) verranno iniettati ogni due settimane. Sulla base della sua risposta al medicamento, il suo medico può decidere che una dose ogni quattro settimane è sufficiente.

Se ha un peso corporeo elevato (>100 kg), il suo medico deciderà se deve applicare Adtralza® ogni 2 settimane oppure ogni 4 settimane.

Se non c'è un miglioramento sufficiente dopo 16 settimane di trattamento, il suo medico può considerare di interrompere il trattamento.

Adtralza® viene iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Lei deciderà, insieme al suo medico, se inietterà Adtralza® da solo/a.

Si inietti Adtralza® solo dopo essere stato/a adeguatamente istruito/a dal suo medico o da un infermiere. Dopo un opportuno addestramento, Adtralza® può anche essere iniettato dalla persona che la assiste.

Legga sempre le istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo prima di usare Adtralza®.

Ogni penna preriempita contiene 300 mg di Adtralza®. Non agiti la penna.

È possibile che il suo medico le prescriva altri medicinali [corticosteroidi applicati sulla pelle, inibitori della calcineurina (per es. con il principio attivo tacrolimus)] oltre ad Adtralza®.

Pazienti anziani

Se ha 65 anni o più, non è raccomandato alcun adeguamento della dose.

Pazienti con compromissione epatica e renale

Se ha una funzionalità epatica o renale compromessa, non è necessario un adeguamento della dose.

Se ha una moderata o grave compromissione della funzionalità epatica o una grave compromissione della funzionalità renale, ne parli con il suo medico.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Adtralza® nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Non ci sono dati disponibili.

Se ha dimenticato una somministrazione di Adtralza®

Se ha dimenticato di iniettare una dose, esegua l'iniezione il più presto possibile e poi si pratichi le iniezioni di nuovo secondo lo schema di dosaggio prescritto dal suo medico.

Non interrompa il trattamento con Adtralza® senza averne prima parlato con il suo medico, a meno che non sviluppi una reazione allergica (vedere «Quali effetti collaterali può avere Adtralza®?» e «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Adtralza®?»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Adtralza®?

Il sistema immunitario del suo corpo può reagire al medicinale Adtralza® e scatenare una risposta immunitaria (immunogenicità), che può provocare una grave reazione allergica.

I medicinali possono causare effetti collaterali gravi. Questo include reazioni allergiche (ipersensibilità) come le reazioni anafilattiche. Questi possono manifestarsi attraverso i seguenti segni:

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

Interrompa l'uso di Adtralza® e si rivolga immediatamente al suo medico, se sviluppa una reazione allergica o immunogenicità.

Molto comune (riguarda più di un utilizzatore su 10)

- Infezioni delle vie respiratorie superiori (principalmente raffreddore, ma anche sinusite, raffreddore comune e altro)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Congiuntivite (con i seguenti sintomi: occhi arrossati e pruriginosi, sensazione di corpo estraneo, bruciore, dolore, aumento della lacrimazione, ipersensibilità alla luce)
- Congiuntivite allergica
- Aumento del numero di un certo tipo di globuli bianchi [eosinofilia; ad es. nelle malattie dei vermi (possibile sintomo: dolore allo stomaco) o nelle allergie], che può essere rilevato dal suo medico durante un esame del sangue
- Reazioni nel sito di iniezione (con i seguenti sintomi: prurito, dolore, arrossamento, sensibilità alla pressione, sensazione di calore, gonfiore)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Infiammazione della cornea

Altri effetti collaterali

Il sistema immunitario del suo corpo può reagire a Adtralza® e scatenare una risposta immunitaria (immunogenicità). Delle infezioni possono verificarsi durante il trattamento con Adtralza®. In entrambi i casi, consulti il suo medico il più presto possibile.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Stabilità

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Non agitare.

Conservare le penne preriempite nella scatola originale per proteggere il contenuto dal calore e dalla luce diretta del sole.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Se necessario, Adtralza® può essere conservato nella scatola originale fino a una temperatura di 30°C per un massimo di 14 giorni. Se deve rimuovere il medicinale dal frigorifero per alcuni giorni, annoti la data di rimozione sulla confezione originale. Adtralza® deve essere usato o eliminato entro 14 giorni dalla rimozione dal frigorifero.

Informazioni sulla manipolazione

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi torbidità, scolorimento o materia sospesa in esso, se la penna preriempita è danneggiata o caduta su una superficie dura.

Dopo averla rimossa dal frigorifero, lasciare che la penna preriempita raggiunga la temperatura ambiente aspettando 45 minuti prima di iniettare Adtralza®.

Le penne preriempite sono solo monouso.

Dopo l'uso, smaltire le penne preriempite in un contenitore a prova di perforazioni. Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Adtralza®?

Principi attivi

Ogni penna preriempita contiene 300 mg di tralokinumab, prodotto da cellule di topo geneticamente modificate.

Sostanze ausiliarie

Sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, sodio cloruro, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Adtralza® è una soluzione iniettabile da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiaro.

Numero dell'omologazione

70277 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Adtralza®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Adtralza® è disponibile in confezioni singole con 2 penne preriempite.

Titolare dell'omologazione

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicilio: Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Adtralza® (Tralokinumab)

Soluzione iniettabile in penna preriempita

Legga queste istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare le penne preriempite di Adtralza® e ogni volta che riceve una nuova confezione. Possono essere incluse nuove informazioni. Parli con il suo medico della sua malattia o del suo trattamento.

Conservi le istruzioni per l'uso per riferimento futuro. Potrebbe aver bisogno di leggerle di nuovo.

Ogni penna preriempita contiene 300 mg di Adtralza®.

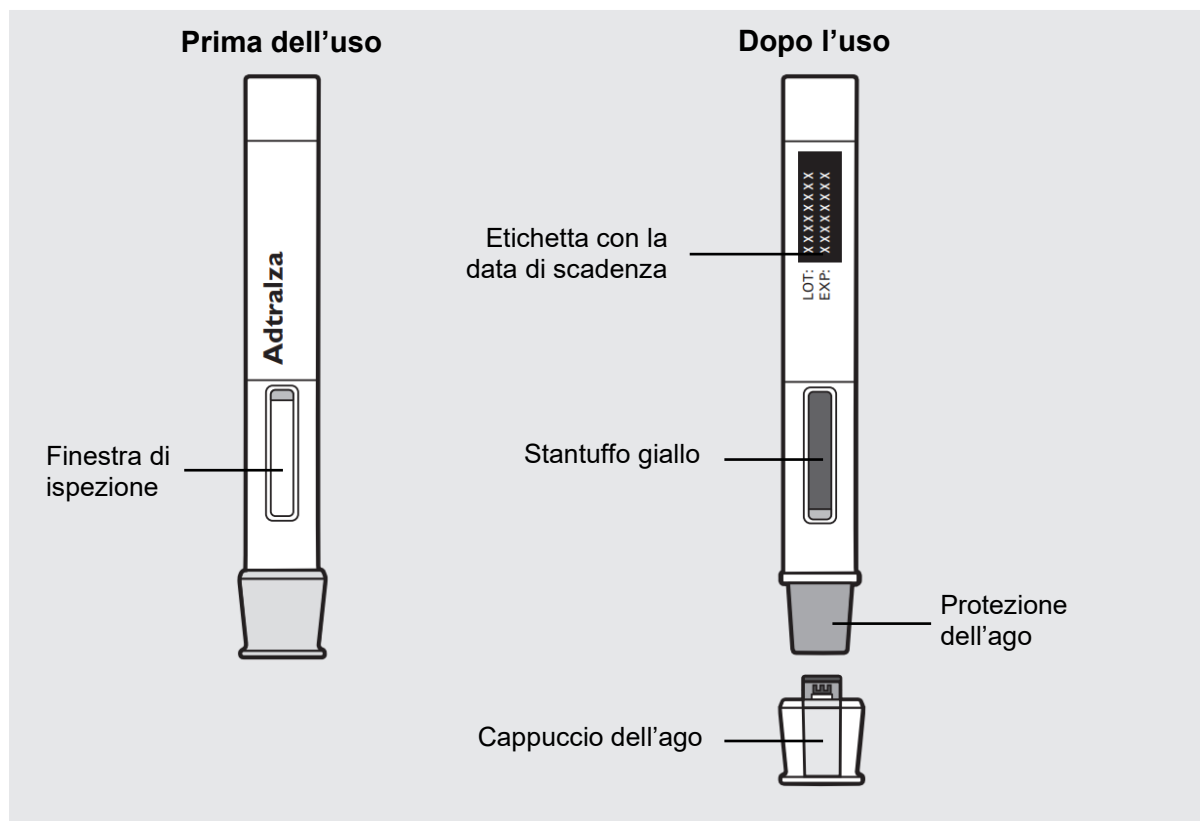
Le penne preriempite di Adtralza® sono solo monouso.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Consideri le seguenti informazioni importanti prima di iniettare Adtralza®.

- Prima di iniettare Adtralza® per la prima volta, il suo medico le mostrerà come preparare e iniettare Adtralza® con la penna preriempita.
- **Non** si pratichi l'iniezione da solo/a, né la pratichi ad altri prima che le sia stato mostrato come iniettare Adtralza® correttamente.
- **Per ricevere la dose completa, deve somministrare 1 iniezione di Adtralza®.**
- **Si raccomanda di utilizzare un sito di iniezione diverso per ogni nuova iniezione.**
- Le penne preriempite sono dotate di una protezione dell'ago che copre automaticamente l'ago al termine dell'iniezione.
- Solo per iniezione sottocutanea (iniezione diretta nello strato di grasso sotto la pelle).
- Non tolga il cappuccio dell'ago **fino** al momento immediatamente precedente l'iniezione.
- **Non** riutilizzi o condivida con altre persone le penne preriempite.

Componenti della penna preriempita di Adtralza®:



Conservazione di Adtralza®

- **Tenga Adtralza® fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**
- Conservi le penne preriempite in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
- Conservi le penne preriempite di Adtralza® nella scatola originale per proteggere il contenuto dal calore e dalla luce diretta del sole fino a quando non è pronto/a a utilizzarle.
- **Non** congeli le penne preriempite. **Non** le usi se sono state congelate.
- Adtralza® può essere conservato nella confezione originale fino a una temperatura di 30°C per un massimo di 14 giorni. Se rimuove definitivamente Adtralza® dal frigorifero, annoti la data di rimozione sulla scatola e utilizzi Adtralza entro 14 giorni. Elimini le penne preriempite se sono state conservate fuori dal frigorifero per più di 14 giorni.

Fase 1: Preparazione dell'iniezione di Adtralza®



1a) Prepari tutti i materiali necessari per l'iniezione

Per ogni dose di Adtralza® ha bisogno:

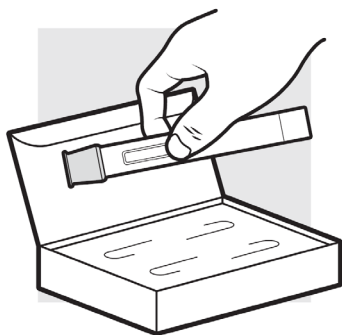
- una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata, ad es., un tavolo
- 1 penna preimpostata di Adtralza®
- 1 tampone imbevuto di alcol (non incluso nella confezione)
- batuffoli di cotone o garze pulite (non inclusi nella confezione)
- 1 contenitore resistente alle perforazioni per oggetti taglienti per lo smaltimento (non incluso nella confezione)



1b) Prenda la confezione con la penna preimpostata di Adtralza® dal frigorifero

- **Controlli la data di scadenza («EXP»)** stampata sulla confezione. **Non** usi se la data di scadenza riportata sulla confezione è stata superata.
- Quando usa la prima penna preimpostata contenuta nella scatola, controlli che il sigillo sulla confezione sia intatto. **Non** usi le penne preimposte di Adtralza® se il sigillo è rotto.

Non usi le penne preimposte di Adtralza se sono state conservate per più di 14 giorni a una temperatura fino a 30°C.



1c) Estragga le penne preriempite di Adtralza® dalla scatola

Estragga **1** penna preriempita dalla confezione. Quando usa la prima penna preriempita, rimetta la scatola contenente l'altra penna preriempita in frigorifero.

- **Non** rimuova il cappuccio dell'ago posto sulla penna preriempita fino a quando non giunge alla Fase 3 ed è pronto per somministrare l'iniezione.



1d) Lasci che la penna preriempita di Adtralza® raggiunga la temperatura ambiente

Appoggi la penna preriempita su una superficie piana e attenda 45 minuti prima di iniettare Adtralza® per lasciare che la penna preriempita raggiunga la temperatura ambiente (da 20°C a 30°C). Ciò aiuta a rendere l'iniezione di Adtralza® più confortevole.

- **Non** riscaldi in alcun modo la penna preriempita.
- **Non** agiti la penna preriempita.
- **Non** rimetta la penna preriempita in frigorifero una volta che ha raggiunto la temperatura ambiente.



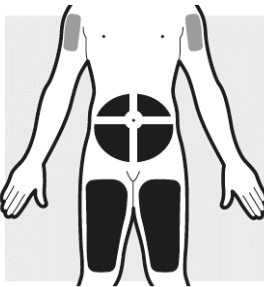
1e) Controlli la penna preriempita di Adtralza®

- Si assicuri che l'etichetta riporti il nome corretto del medicamento, Adtralza®.
- Controlli la data di scadenza sull'etichetta.

- Controlli il medicamento attraverso la finestra di ispezione. Il medicamento deve essere da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro.
- Potrebbe notare delle bollicine d'aria nel liquido. È normale. Non è necessario intervenire in alcun modo.
- Non usi la penna preriempita se:
 - è stata superata la data di scadenza sulla penna preriempita.
 - il medicamento è torbido o se il colore è alterato o se contiene particelle.
 - la penna preriempita sembra danneggiata o è stata fatta cadere.

Se non può utilizzare la penna preriempita, la smaltisca in un contenitore a prova di perforazioni e utilizzi una nuova penna preriempita.

Fase 2: Scelta e preparazione del sito di iniezione



- Iniezione solo da parte della persona che la assiste
- Auto-iniezione o iniezione da parte della persona che la assiste

2a) Scegliere il sito di iniezione

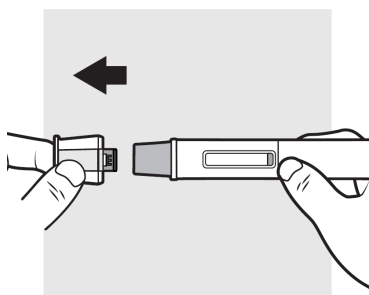
- Può somministrare le iniezioni nelle seguenti aree:
 - Pancia (addome)
 - Coscia
 - Parte superiore del braccio. Le iniezioni nella parte superiore del braccio dovranno essere somministrate da una persona che la assiste.
- **Non** inietti in aree in cui la pelle è sensibile, oppure presenta desquamazione, cicatrici, lesioni, indurimento o eczema.
- **Non** inietti in un'area di 5 cm intorno all'ombelico.
- **Si raccomanda di utilizzare un sito di iniezione diverso per ogni nuova iniezione. Non usi la stessa area del corpo per 2 volte consecutive.**



2b) Si lavi le mani e prepari il sito di iniezione

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Pulisca il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol eseguendo un movimento circolare.
 - Lasci che l'area asciughi completamente.
 - **Non** soffi o tocchi l'area pulita prima dell'iniezione.

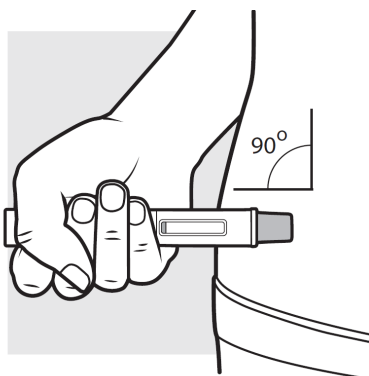
Fase 3: Iniezione di Adtralza®



3a) Rimuova il cappuccio dell'ago della penna preriempita di Adtralza®

Tenga la penna preriempita con una mano, rimuova direttamente il cappuccio dell'ago con l'altra mano e lo getti nel contenitore a prova di perforazioni. La protezione dell'ago ora è esposta. Serve a evitare di toccare l'ago.

- **Non cerchi di riposizionare il cappuccio dell'ago sulla siringa preriempita.** Questa operazione potrebbe far sì che l'iniezione venga eseguita troppo presto o che l'ago si danneggi.
- **Non** cerchi di toccare o premere la protezione dell'ago con le dita. Ciò potrebbe causare lesioni da ago.

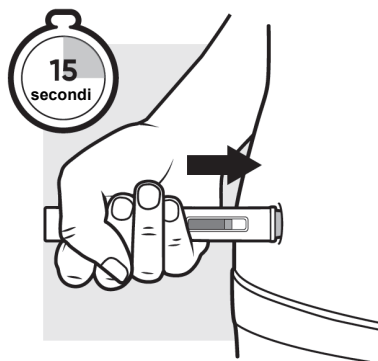


3b) Posizioni la penna preriempita di Adtralza® sul sito di iniezione in modo da vedere la finestra di ispezione

Può afferrare delicatamente una piega di pelle nell'area del sito di iniezione pulito o somministrare l'iniezione senza svolgere questa operazione. Segua le istruzioni del personale sanitario per effettuare l'iniezione.

- Appoggi la protezione dell'ago della penna preriempita contro la pelle (con un angolo di 90 gradi) nel sito di iniezione pulito. Si accerti di poter vedere la finestra di ispezione.
- Non cambi la posizione della penna preriempita dopo aver iniziato l'iniezione.

Se la penna preriempita viene estratta dalla pelle troppo presto, potrebbe notare la fuoriuscita di un getto di medicamento. In tal caso, è possibile che non sia stata somministrata la dose completa. Si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario.



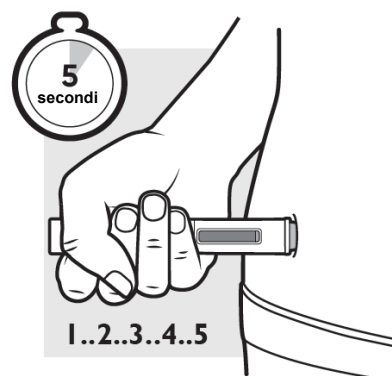
3c) Prema e tenga premuta la penna preriempita di Adtralza®

Prema con decisione la penna preriempita contro la pelle e la mantenga in posizione. Sentirà uno «**scatto**» che indica l'inizio dell'iniezione e lo stantuffo giallo inizierà a muoversi.

Mentre il medicamento viene iniettato, lo stantuffo giallo si sposta verso la parte inferiore della finestra di ispezione. **Possono essere necessari fino a 15 secondi per iniettare la dose completa.**

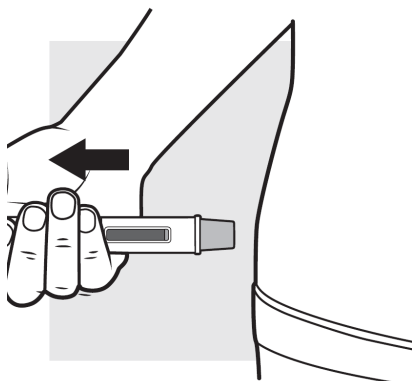
Sentirà un secondo «**scatto**» quando lo stantuffo giallo avrà riempito la finestra di ispezione.

Tenga premuto.



3d) Continui a premere per altri 5 secondi

Dopo il secondo «scatto», continui a premere con decisione la penna contro la pelle per altri 5 secondi per assicurarsi di ricevere la dose completa.



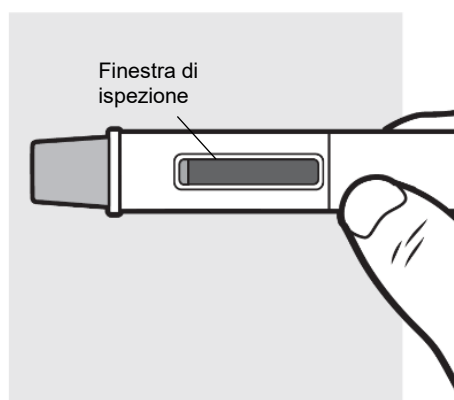
3e) Rimuova la penna preriempita di Adtralza®

Estragga la penna preriempita dal sito di iniezione con un movimento rettilineo. La protezione dell'ago scorrerà verso il basso e si bloccherà in posizione sopra l'ago.

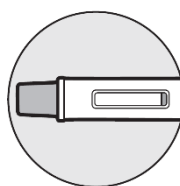
- Prema un batuffolo di cotone asciutto o una garza asciutta sul sito di iniezione per alcuni secondi.

Non sfregi il sito di iniezione.

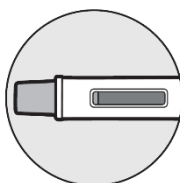
- Ci può essere una piccola quantità di sangue o di liquido nel sito di iniezione. Questo è normale. Se necessario, copra il sito di iniezione con una piccola benda.



Prima dell'uso:



Dopo l'uso:

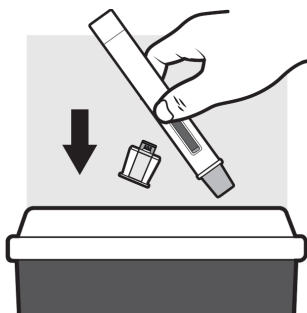


3f) Controlli la finestra di ispezione

Controlli la finestra di ispezione per assicurarsi che sia stato iniettato tutto il liquido.

Se lo stantuffo giallo non riempie la finestra di ispezione, è possibile che lei non abbia ricevuto la dose completa. Se ciò dovesse accadere o se dovesse avere altri dubbi, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario.

Fase 4: Smaltimento della penna preriempita di Adtralza®



- Getti la penna preriempita di Adtralza® usata in un contenitore a prova di perforazioni subito dopo l'uso.
 - **Non** getti la penna preriempita di Adtralza® nei rifiuti domestici.
- Se non dispone di un contenitore a prova di perforazioni, è possibile utilizzare un contenitore domestico che:
 - sia in plastica resistente,
 - possa essere chiuso con un coperchio ermetico, sia a prova di perforazioni e non permetta la fuoriuscita di oggetti taglienti,
 - possa rimanere stabilmente in posizione verticale durante l'uso,
 - sia a tenuta stagna e
 - opportunamente etichettato per segnalare la presenza di rifiuti pericolosi al suo interno.
- Quando il contenitore a prova di perforazioni sarà quasi pieno, dovrà seguire le linee guida del suo comune per il corretto smaltimento.
- **Non** ricicli il contenitore a prova di perforazioni usato.