

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Adtralza®

Qu'est-ce que Adtralza® et quand doit-il être utilisé ?

Adtralza® contient le principe actif tralokinumab.

Le tralokinumab est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines protéines (cibles) dans le corps et se lient à elles. Le tralokinumab se lie à l'interleukine 13 (IL-13) et empêche ainsi l'IL-13 de déployer ses effets.

La dermatite atopique se caractérise par des concentrations élevées de l'IL-13 dans le corps et au niveau de ses sites cibles, ce qui constitue la cause principale de l'apparition des signes et des symptômes de la dermatite atopique.

Adtralza® est utilisé pour le traitement des adultes souffrant de dermatite atopique modérée à sévère (également appelée eczéma atopique), lorsque le traitement par des médicaments qui s'appliquent sur la peau et délivrés sur ordonnance ne permet pas d'obtenir une amélioration suffisante de la maladie ou n'est pas recommandé. Adtralza® peut être utilisé avec ou sans corticostéroïdes qui s'appliquent sur la peau. Selon prescription du médecin.

Quand Adtralza® ne doit-il pas être utilisé ?

Si vous êtes hypersensible au principe actif tralokinumab ou à l'un des excipients d'Adtralza® (voir la rubrique « Que contient Adtralza® ? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Adtralza® ?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Adtralza®.

Réactions d'hypersensibilité

Si vous remarquez des signes d'une réaction allergique (immédiate ou retardée), arrêtez d'utiliser Adtralza® et informez immédiatement votre médecin ou appelez les urgences. De tels signes sont mentionnés dans la rubrique « Quels effets secondaires Adtralza® peut-il provoquer ? ». Votre médecin vous prescrira un traitement approprié.

Le traitement par Adtralza® peut provoquer des effets secondaires graves tels que des réactions allergiques (hypersensibilité) et des réactions anaphylactiques. Pendant l'utilisation d'Adtralza®, soyez attentif aux signes de telles réactions (c'est-à-dire problèmes respiratoires, gonflement du visage, de la bouche et de la langue, faiblesse, vertiges, étourdissements (signes d'hypotension), urticaire, démangeaisons et éruption cutanée).

Maladie vermineuse



Adtralza® peut affaiblir vos défenses immunitaires si vous souffrez d'une maladie vermineuse. Si vous avez déjà une maladie vermineuse, votre médecin vous prescrira un médicament pour traiter d'abord cette maladie vermineuse avant de commencer à utiliser Adtralza®. Demandez conseil à votre médecin si vous avez des diarrhées, des ballonnements, des maux d'estomac, des selles grasses ou si vous êtes déshydraté. Cela peut être le signe d'une maladie parasitaire. Consultez votre médecin si vous vivez dans une région où ces infections sont fréquentes ou si vous voyagez dans une telle région. Si vous attrapez une maladie vermineuse pendant le traitement par Adtralza® et qu'elle ne peut pas être traitée efficacement avec le médicament prescrit par votre médecin, ce dernier vous demandera d'arrêter le traitement par Adtralza® jusqu'à ce que la maladie vermineuse soit complètement traitée.

Problèmes oculaires

Si vous rencontrez des problèmes oculaires (par ex. inflammation des yeux (conjonctivite), douleurs oculaires, modifications de la vision) pendant le traitement par Adtralza® ou si des problèmes oculaires existants s'aggravent, vous devez vous soumettre à un examen ophtalmologique.

Vaccins

Informez votre médecin si vous avez été vacciné ou si une vaccination est prévue. Il doit y avoir un intervalle de temps suffisamment long entre certains vaccins et le traitement par Adtralza®. Consultez votre médecin pour la procédure appropriée.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

L'influence d'Adtralza® sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'a pas été spécifiquement étudiée.

Adtralza® contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 ml de solution injectable, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Adtralza® peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, ou si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin. Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Adtralza® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne vous le conseille.

Si vous allaitez ou souhaitez allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

L'allaitement est interdit lors de l'utilisation d'Adtralza®. C'est donc à vous et à votre médecin de décider si vous allaitez ou si vous utilisez Adtralza®. Il convient de mettre en balance les avantages de l'allaitement pour l'enfant et les avantages du traitement pour vous.

Comment utiliser Adtralza® ?



Adultes

Votre médecin décidera de la quantité d'Adtralza[®] dont vous avez besoin et de la durée.

La dose initiale recommandée est de 600 mg (quatre injections de 150 mg chacune). Ensuite, 300 mg (deux injections de 150 mg chacune) seront administrés toutes les deux semaines. En fonction de votre réponse, votre médecin décidera éventuellement que l'administration d'une dose toutes les quatre semaines est suffisante.

Si vous avez un poids corporel élevé (> 100 kg), votre médecin décidera si vous devez utiliser Adtralza[®] toutes les deux semaines ou toutes les quatre semaines.

Si aucune amélioration suffisante n'est constatée après 16 semaines de traitement, votre médecin pourrait envisager d'arrêter le traitement.

Adtralza[®] est injecté sous la peau (injection sous-cutanée).

Vous décidez avec votre médecin si vous effectuez vous-même l'injection d'Adtralza[®].

Ne vous injectez Adtralza[®] qu'après avoir reçu des instructions de votre médecin ou d'un(e) infirmier(ère). Après avoir reçu des instructions appropriées, Adtralza[®] peut également être injecté par une personne soignante.

Lisez toujours le mode d'emploi pour l'administration de la seringue à la fin de cette notice d'emballage avant d'utiliser Adtralza[®].

Chaque seringue préremplie contient 150 mg d'Adtralza[®]. N'agitez pas la seringue.

Il se peut que votre médecin vous prescrive d'autres médicaments en plus d'Adtralza[®] (corticostéroïdes appliqués sur la peau, inhibiteurs de la calcineurine (p.ex. avec le principe actif tacrolimus)).

Patients âgés

Si vous avez 65 ans ou plus, aucun ajustement de la dose n'est recommandé.

Patients présentant une altération de la fonction hépatique et rénale

Si vous souffrez d'une altération de la fonction hépatique ou rénale, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire. Si vous souffrez d'une altération modérée ou grave de la fonction hépatique ou d'une altération importante de la fonction rénale, parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Adtralza[®] n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Aucune donnée n'est disponible à ce sujet.

Si vous avez oublié une application d'Adtralza[®]

Si vous avez oublié d'appliquer une dose, faites l'injection dès que possible, puis administrez à nouveau les injections selon le schéma posologique prescrit par votre médecin.

N'arrêtez pas l'utilisation d'Adtralza[®] sans en parler d'abord à votre médecin, à moins que vous ne développiez une réaction allergique (voir « Quels sont les effets secondaires Adtralza[®] peut-il provoquer ? » et « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Adtralza[®] ? »).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Adtralza® peut-il provoquer ?

Le système immunitaire de votre corps peut réagir au médicament Adtralza® et déclencher une réponse immunitaire (immunogénicité), ce qui peut entraîner une réaction allergique.

Les médicaments peuvent provoquer des effets secondaires, y compris des effets secondaires graves. Il s'agit notamment de réactions allergiques (hypersensibilité) telles que les réactions anaphylactiques.

Celles-ci peuvent se manifester par les signes suivants :

- difficultés à respirer
- gonflement du visage, de la bouche et de la langue
- faiblesse, vertiges, sensation d'étourdissement (tension artérielle basse)
- urticaire
- démangeaisons
- éruption cutanée

Si vous développez une réaction allergique ou une immunogénicité, arrêtez d'utiliser Adtralza® et contactez immédiatement votre médecin.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires hautes (principalement des rhumes, mais aussi par exemple des sinusites, refroidissements et autres)

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Conjonctivite (avec les symptômes suivants : yeux rouges et qui démangent, sensation de corps étranger, brûlure, douleur, augmentation du larmoiement, hypersensibilité à la lumière)
- Conjonctivite allergique
- Augmentation du nombre d'un certain type de globules blancs (éosinophilie ; par ex. en cas de maladies dues à des vers (le symptôme possible est une douleur gastrique) ou d'allergies), qui peut être constatée par votre médecin lors d'un examen du sang.
- Réactions au site d'injection (avec les symptômes suivants : démangeaisons, douleurs, rougeurs, sensibilité à la pression, sensation de chaleur, gonflement).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Inflammation de la cornée

Autres effets secondaires

Le système immunitaire de votre corps peut réagir à Adtralza® et déclencher une réponse immunitaire (immunogénicité). Des infections peuvent survenir pendant le traitement par Adtralza®. Dans les deux cas, il convient de consulter le médecin le plus vite possible.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Incompatibilités



Aucune étude de compatibilité n'ayant été réalisée, le médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver les seringues préremplies dans leur emballage d'origine afin de protéger le contenu de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

Conserver hors de portée des enfants.

Si nécessaire, Adtralza® peut être conservé pendant 14 jours au maximum à une température de 30°C. Si vous devez conserver le médicament plusieurs jours hors du réfrigérateur, notez la date de sortie du réfrigérateur sur l'emballage. Adtralza® doit être utilisé ou éliminé s'il n'est pas utilisé dans les 14 jours suivant sa sortie du réfrigérateur.

Protéger la seringue préremplie de la chaleur et de la lumière directe du soleil et ne pas l'agiter.

Remarques concernant la manipulation

Solution injectable limpide à opalescente, incolore à jaune pâle. Si la solution est trouble ou décolorée, si des particules en suspension sont visibles ou si la seringue préremplie est endommagée ou est tombée sur une surface dure, le médicament ne doit pas être utilisé.

Après avoir sorti la seringue préremplie du réfrigérateur, il convient d'attendre 30 minutes avant d'injecter Adtralza®, afin que la seringue préremplie puisse atteindre la température ambiante.

Les seringues préremplies sont à usage unique.

Après utilisation, jetez la seringue préremplie dans un récipient résistant à la perforation.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Adtralza® ?

Principes actifs

Le principe actif est le tralokinumab, produit à partir de cellules de souris génétiquement modifiées.

Excipients

Acétate de sodium trihydraté, acide acétique 99%, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

1 ml de solution injectable contient 3 mg de sodium.

Numéro d'autorisation

68229 (Swissmedic)



Où obtenez-vous Adtralza® ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Adtralza® est disponible sous forme d'emballage multiple contenant un total de 4 seringues préremplies (2 emballages individuels contenant chacun 2 seringues préremplies dans un carton).

Titulaire de l'autorisation

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicile: Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

Adtralza® (tralokinumab)

Solution injectable en seringue préremplie

Lisez ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser les seringues préremplies d'Adtralza® et à chaque fois que vous utilisez un nouvel emballage. Il contient peut-être de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent en aucun cas un entretien avec votre médecin au sujet de votre maladie ou de votre traitement.

Conservez le mode d'emploi pour pouvoir le consulter. Vous pourrez en avoir besoin à nouveau ultérieurement.

Chaque seringue préremplie contient 150 mg d'Adtralza®.

Les seringues préremplies d'Adtralza® sont seulement à usage unique.

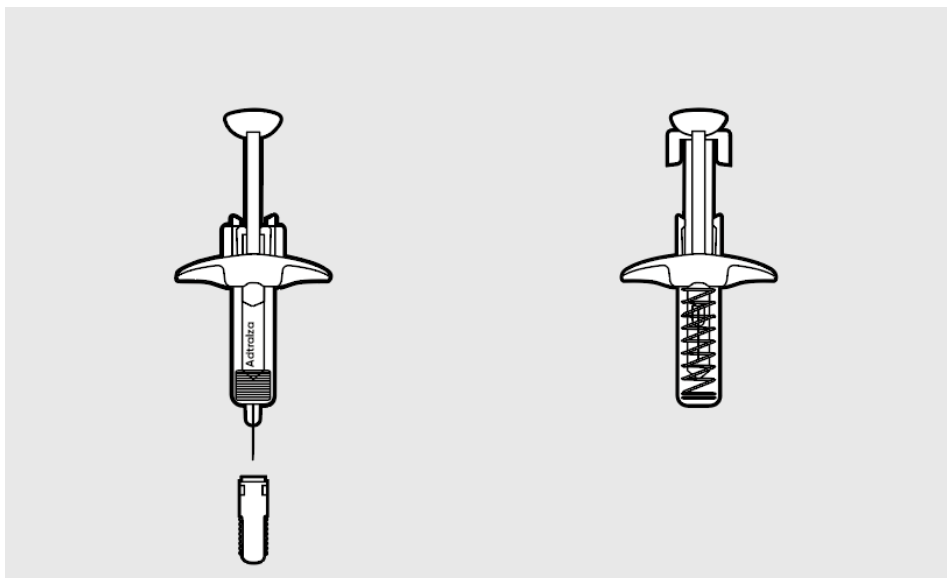
INFORMATIONS IMPORTANTES

Veuillez tenir compte des remarques importantes suivantes avant d'injecter Adtralza®.

- Votre médecin doit vous montrer comment préparer Adtralza® et l'injecter avec les seringues préremplies avant d'injecter Adtralza® pour la première fois.
- **Ne vous faites pas** d'injection à vous-même ou à quelqu'un d'autre **avant** qu'on vous ait montré comment effectuer l'injection Adtralza® correctement.
- Parlez à votre médecin si vous avez des questions sur la manière d'injecter correctement Adtralza®.
- Les seringues préremplie sont dotées d'un dispositif de protection de l'aiguille qui s'active à la fin de l'injection pour recouvrir l'aiguille.
- Uniquement pour injection sous-cutanée (injection directe dans la couche de graisse sous la peau).
- **Ne** retirer le capuchon de l'aiguille **que** juste avant l'injection.
- Pour éviter des infections croisées, **ne pas** partager vos seringues préremplie avec d'autres personnes.

Éléments des seringues préremplies d'Adtralza® :

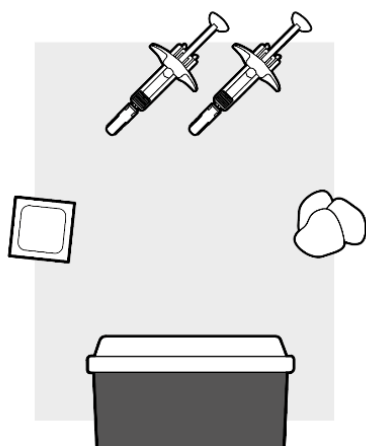




Conservation d'Adtralza®

- Conservez les seringues préremplies au réfrigérateur entre 2 et 8°C.
- Conservez les seringues préremplies dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation afin de protéger leur contenu de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- **Ne pas** congeler les seringues préremplies. **Ne pas** utiliser si elles ont été congelées.
- **Conserver Adtralza® hors de portée des enfants.**
- Adtralza® peut être conservé dans son emballage d'origine à une température jusqu'à 30°C pendant 14 jours. Les seringues préremplies doivent être éliminées si elles ont été conservées plus de 14 jours hors du réfrigérateur.

Étape 1 : Préparation de l'injection d'Adtralza®



1a) Préparez tous les accessoires dont vous aurez besoin pour votre injection

Pour chaque dose d'Adtralza®, vous avez besoin de :

- une surface de travail propre, plane et bien éclairée
- 1 emballage d'Adtralza® contenant : 2 seringues préremplies d'Adtralza®
- 1 tampon d'alcool (non fourni dans l'emballage)



- Compresses de gaze propres ou boules de coton (non fourni dans l'emballage)
- 1 récipient résistant à la perforation pour l'élimination (non fourni dans l'emballage)

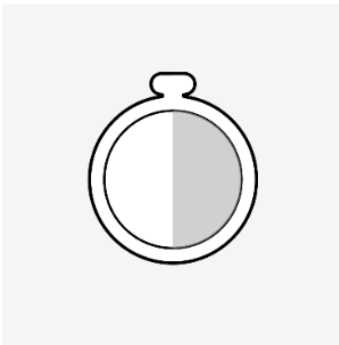
Voir l'étape 5 « Élimination d'Adtralza® » à la fin de ce mode d'emploi.

1b) Sortez l'emballage contenant les seringues préremplies Adtralza® du réfrigérateur



- **Vérifier la date de péremption imprimée (« EXP »).** **Ne pas** utiliser si la date de péremption sur la boîte est dépassée.
- Vérifiez que le système de fermeture de l'emballage est intact. **Ne pas** utiliser les seringues préremplies Adtralza® si le système de fermeture de l'emballage n'est pas intact.

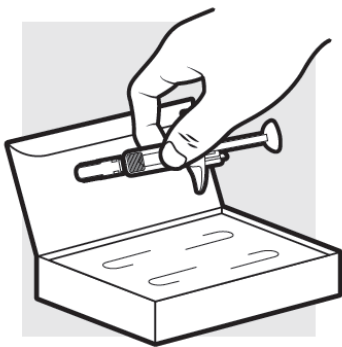
1c) Laissez les seringues préremplies Adtralza® revenir à température ambiante pendant 30 minutes



- Placez l'emballage d'Adtralza® sur votre surface de travail et attendez 30 minutes avant d'injecter Adtralza® afin de laisser les seringues préremplies revenir à température ambiante. **Ne pas** chauffer les seringues préremplies et **ne pas** les exposer à la lumière directe du soleil.
- **Ne pas** secouer les seringues.
- **Ne pas encore** retirer pas le capuchon de l'aiguille des seringues préremplies.
- **Ne pas** remettre les seringues au réfrigérateur après qu'elles ont atteint la température ambiante.

1d) Sortez les seringues préremplies contenant Adtralza® de l'emballage

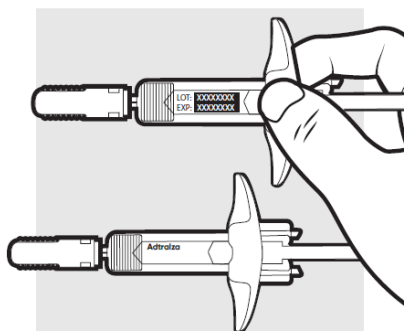




Sortez les **2** seringues préremplies de l'emballage l'une après l'autre en les saisissant par le corps de la seringue préremplie (pas par le piston de la seringue).

- **Ne pas** toucher les clips du dispositif de protection de l'aiguille afin de ne pas activer trop tôt le dispositif de sécurité (capuchon de l'aiguille).

1e) Vérifiez les 2 seringues préremplies contenant de l'Adtralza®



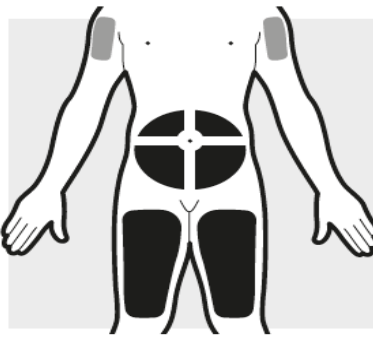
- Assurez-vous que les étiquettes portent la mention Adtralza®.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur les étiquettes.
- Contrôlez le médicament à travers les fenêtres de visualisation. Le médicament contenu doit être limpide à opalescent, incolore à jaune pâle.
- Ne pas utiliser les seringues préremplies si :
 - la date de péremption imprimée sur les seringues préremplies est dépassée.
 - le médicament est trouble ou décoloré ou contient des particules en suspension.
 - si elles sont endommagées ou si elles sont tombées sur une surface dure.

Dans de tels cas, jetez les seringues préremplies dans un récipient résistant à la perforation et utilisez de nouvelles seringues préremplies.

- Il est possible qu'une petite bulle d'air soit visible dans le liquide. Ceci est normal.

Étape 2 : Choix et préparation de la site d'injection





- Injection by caregiver only
- Self-injection or by caregiver

Injection par une personne soignante uniquement

Injection par le patient lui-même ou injection par une personne soignante

2a) Choisissez le site de vos injections

- Sites d'injection envisageables :
 - paroi abdominale
 - cuisse
 - haut du bras. Les injections dans la partie supérieure du bras doivent être effectuées par une personne soignante.
- **Ne pas** injecter dans des zones où la peau est sensible, squameuse, cicatrisée, endommagée, durcie, recouverte d'eczéma ou d'un hématome.
- **Ne pas** injecter dans les 5 cm autour du nombril.

2b) Lavez-vous les mains et préparez la peau

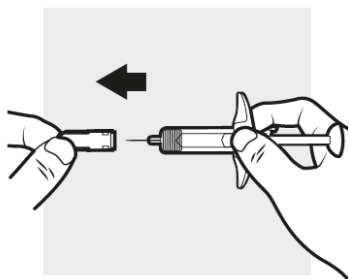


- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
- Nettoyez les sites d'injection pour les 2 injections en effectuant un mouvement circulaire avec un tampon d'alcool.
 - Laissez les sites sécher complètement.
 - **Ne pas** souffler sur les sites nettoyées et ne les touchez plus avant l'injection.

Étape 3 : Injection d'Adtralza®

3a) Retirez le capuchon de l'aiguille



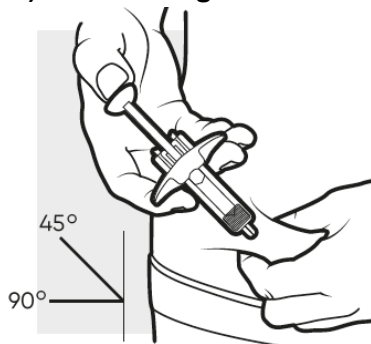


Tenez la seringue préremplie par le corps d'une main, retirez le capuchon de l'aiguille en ligne droite avec l'autre main et jetez-le dans le récipient résistant à la perforation.

Après avoir retiré le capuchon de l'aiguille, effectuez l'injection. Ne posez pas la seringue préremplie sur la table avant l'injection, ne touchez pas l'aiguille et évitez tout contact de l'aiguille avec d'autres objets.

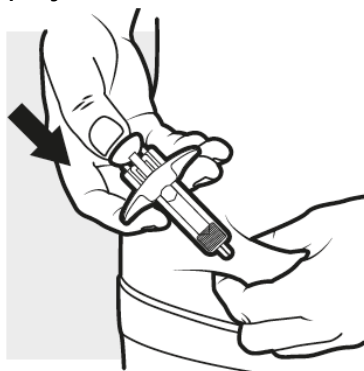
- **N'essayez pas de remettre le capuchon de l'aiguille sur les seringues préremplies.**
- **Ne pas tenir le piston ou la tête du piston de la seringue lorsque vous retirez le capuchon de l'aiguille.**
- Il se peut que vous observiez une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille. Ceci est normal.

3b) Insérez l'aiguille



D'une main, pincez délicatement la peau au niveau du site d'injection nettoyé de manière à former un pli de peau. Avec l'autre main, insérez entièrement l'aiguille dans votre peau en formant un angle de 45 à 90°.

3c) Injectez le médicament



Appuyez sur la tête du piston avec le pouce jusqu'au bout. Le médicament est complètement injecté si vous ne pouvez pas appuyer davantage sur la tête du piston.

3d) Relâcher et retirer de la peau

Retirez le pouce de la tête du piston. L'aiguille revient automatiquement dans le corps de la seringue où elle est bloquée.

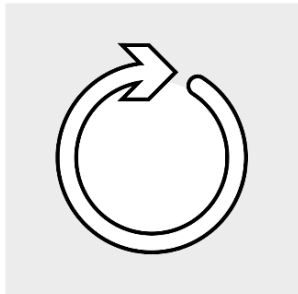
•



Appuyez un coton sec ou une compresse de gaze sèche sur le site d'injection pendant quelques secondes. Ne pas frotter le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection.

- Il se peut qu'il y ait un peu de sang ou de liquide au site d'injection. Ceci est normal.
- Jetez la seringue préremplie dans un récipient résistant à la perforation. **Voir l'étape 5 « Élimination d'Adtralza® ».**

Étape 4 : Injection de la deuxième seringue



Pour obtenir la dose complète qui vous a été prescrite, vous devez effectuer une deuxième injection. Prenez une nouvelle seringue préremplie d'Adtralza® et répétez l'étape 3.

Remarque

Veillez à effectuer votre **deuxième injection** dans la même zone du corps, mais à au moins 3 cm de l'endroit où vous avez injecté Adtralza® à l'étape 3.

Étape 5 : Élimination d'Adtralza®



- Jetez les seringues préremplies immédiatement après utilisation dans un récipient résistant à la perforation.
- Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour l'élimination du récipient résistant à la perforation.

