

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Adtralza®

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, livelli aumentati 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 farmaci 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 medicamento 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 medicamento 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 esempio 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. Bisogna 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 macchinari

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

Adtralza® contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml di soluzione iniettabile, cioè è 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 medicamento. 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 medicamento. Non deve allattare quando si usa Adtralza®. Pertanto, lei e il suo medico devono decidere se allattare o usare Adtralza®. Sarà necessario soppesare 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 (quattro iniezioni di 150 mg ciascuna). In seguito, 300 mg (due iniezioni di 150 mg ciascuna) sono 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 od 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® è iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Lei e il suo medico decidono assieme se si inietta Adtralza® da solo.

Si inietti Adtralza® solo dopo essere stato istruito dal suo medico o da un infermiere. Dopo un'istruzione corrispondente, Adtralza® può anche essere iniettato dal personale sanitario.

Legga sempre le istruzioni per l'uso relative all'applicazione della siringa alla fine di questo foglietto illustrativo prima di usare Adtralza®.

Ogni siringa preriempita contiene 150 mg di Adtralza®. Non agitare la siringa.

È possibile che il suo medico le prescrive 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 aggiustamento della dose.

Pazienti con compromissione epatica e renale

Se ha una funzione epatica o renale compromessa, non è necessario un aggiustamento della dose. Se ha una moderata o grave compromissione della funzione epatica o una grave compromissione della funzione renale, parli al 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 un'applicazione di Adtralza®

Se ha dimenticato di iniettare una dose, esegua l'iniezione il più presto possibile e poi applichi 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 medicamento 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 medicamento 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 1 persona su 10)

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

Comune (riguarda da 1 a 10 persone 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 persone 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 al suo 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 medicamento non deve essere miscelato con altri medicinali.

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Se necessario, Adtralza® può essere conservato nella confezione originale fino a una temperatura di 30°C per un massimo di 14 giorni. Se deve rimuovere il medicamento 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.

Proteggere le siringhe preriempite dal calore e dalla luce diretta del sole. Non agitare.

Informazioni sulla manipolazione

Soluzione iniettabile da limpida a opalescente, da incolore a leggermente giallastra. Non usi questo medicamento se si nota qualsiasi torbidità, scolorimento o materia sospesa in esso, la siringa preriempita è danneggiata o caduta su una superficie dura.

Dopo aver rimosso le siringhe preriempite dal frigorifero, lasciare che raggiungano la temperatura ambiente aspettando 30 minuti prima di iniettare Adtralza®.

Le siringhe preriempite sono solo per uso unico.

Dopo l'uso, smaltire le siringhe preriempite in un contenitore resistente alle perforazioni.

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

Cosa contiene Adtralza®?

Principi attivi

Il principio attivo è talokinumab, prodotto da cellule di topo geneticamente modificate.

Sostanze ausiliarie

Acetato di sodio triidrato, acido acetico 99%, cloruro di sodio, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 3 mg di sodio.

Numero dell'omologazione

68229 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Adtralza®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Adtralza® è disponibile in una confezione multipla con un totale di 4 siringhe preriempite (2 confezioni individuali con 2 siringhe preriempite ciascuna in un imballaggio originale).

Titolare dell'omologazione

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicilio: Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



Istruzioni per l'uso

Adtralza® (Tralokinumab)

Soluzione iniettabile in una siringa preriempita

Legga queste istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare le siringhe preriempite di Adtralza® e ogni volta che riceve una nuova confezione. Possono essere incluse nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono una conversazione con il suo medico relativo alla sua condizione o al suo trattamento.

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

Ogni siringa preriempita contiene 150 mg di Adtralza®.

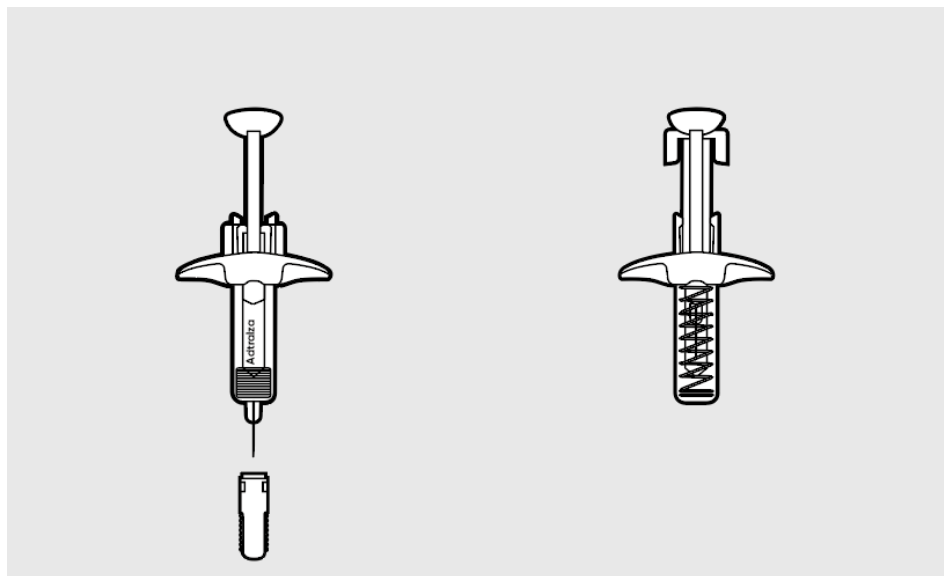
Le siringhe preriempite di Adtralza® sono solo per l'uso unico.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Si prega di notare le seguenti informazioni importanti prima di iniettare Adtralza®.

- Il suo medico deve mostrarle come preparare e iniettare Adtralza® prima di iniettare Adtralza® per la prima volta.
- **Non** si inietti né lei né nessun altro **prima** che le sia stato mostrato come iniettare Adtralza® correttamente.
- Si rivolga al suo medico in caso di domande su come iniettare Adtralza® correttamente.
- Le siringhe preriempite sono dotate di una protezione dell'ago che si attiva per coprire l'ago al termine dell'iniezione.
- Solo per iniezione sottocutanea (iniezione diretta nello strato di grasso sotto la pelle).
- Non togliere il cappuccio di protezione dell'ago **fino** al momento prima di eseguire l'iniezione.
- **Per evitare infezioni incrociate, non condividere le siringhe pre-riempite con altre persone.**

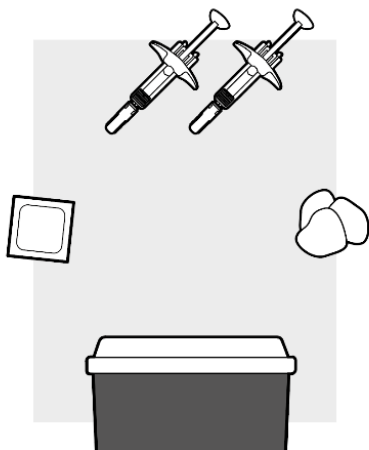
Parti della siringa preriempita di Adtralza®:



Conservazione di Adtralza®

- Conservi le siringhe preriempite in frigorifero tra 2°C e 8°C.
- Conservi le siringhe preriempite nella confezione originale fino all'uso per proteggere il contenuto dal calore e dalla luce diretta del sole.
- **Non** congelare le siringhe preriempite. **Non** usarle se sono state congelate.
- **Tenere Adtralza® fuori dalla portata dei bambini.**
- Adtralza® può essere conservato nella confezione originale fino a una temperatura di 30°C per un massimo di 14 giorni. Eliminare le siringhe 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
- 1 confezione di Adtralza® con il seguente contenuto: 2 siringhe preriempite 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 lo smaltimento (non incluso nella confezione)

Vedere fase 5 «Smaltimento di Adtralza®» alla fine di queste istruzioni per l'uso.

1b) Prenda la confezione di siringhe preriempite di Adtralza® dal frigorifero



- **Controlli la data di scadenza («EXP»)** stampata sulla confezione. **Non** usare se la data di scadenza riportata sulla confezione è stata superata.

•

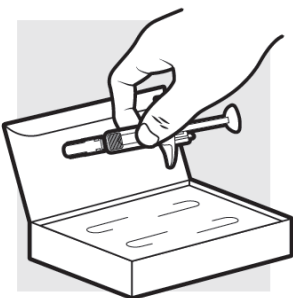


Controlli che il sigillo sulla confezione sia intatto. **Non** usare le siringhe preriempite di Adtralza® se il sigillo sulla confezione non è intatto.

1c) Lasci le siringhe preriempite di Adtralza® raggiungere la temperatura ambiente per 30 minuti

- Appoggi la confezione di Adtralza® sulla superficie di lavoro e attenda 30 minuti prima di iniettare Adtralza® per lasciare le siringhe preriempite raggiungere la temperatura ambiente. **Non** riscaldare le siringhe preriempite e **non** metterle alla luce diretta del sole.
- **Non** agitare le siringhe.
- **Non ancora** rimuovere il cappuccio dell'ago dalle siringhe preriempite.
- **Non** rimettere le siringhe in frigorifero dopo che hanno raggiunto la temperatura ambiente.

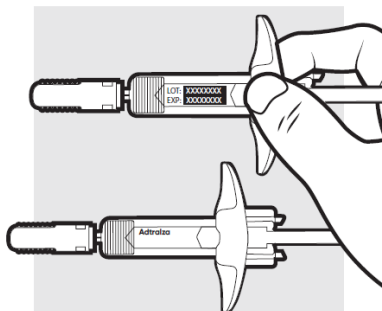
1d) Prenda le siringhe preriempite di Adtralza® dalla confezione



Prenda le **2** siringhe preriempite dalla confezione una ad una toccandole sulla parte principale della siringa preriempita (non per l'asta dello stantuffo).

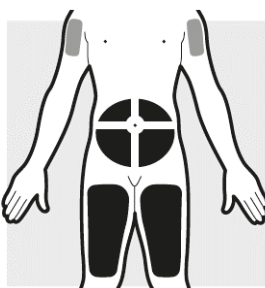
- **Non** toccare le clip della protezione dell'ago per evitare la prematura attivazione del dispositivo di sicurezza (protezione dell'ago).

1e) Controlli le 2 siringhe preriempite di Adtralza®



- Si assicuri che le etichette riportino il nome Adtralza®.
- Controlli la data di scadenza stampata sulle etichette.
- Controlli il medicamento attraverso le finestre di ispezione. Il medicamento deve essere da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro.
- Non usare le siringhe preriempite se:
 - è stata superata la data di scadenza sulle siringhe preriempite.
 - il medicamento è torbido o se il colore è alterato o se contiene particelle.
 - queste sono danneggiate o cadute su una superficie dura.
 In questi casi, smaltire le siringhe preriempite in un contenitore resistente alle perforazioni e usare siringhe preriempite nuove.
- È possibile notare bollicine d'aria nel liquido. Questo è normale.

Fase 2: Scelta e preparazione del sito di iniezione



Iniezione solo da parte del personale sanitario

Auto-iniezione o iniezione da parte del personale sanitario

2a) Scegliere il sito di iniezione

- Potenziali siti di iniezione:
 - Addome
 - Coscia
 - Parte superiore del braccio. Le iniezioni nella parte superiore del braccio dovranno essere somministrate da un personale sanitario.
- **Non** iniettare in aree in cui la pelle è sensibile, oppure presenta desquamazione, cicatrici, lesioni, indurimento, eczema o lividi.
- **Non** iniettare nell'area di 5 cm intorno all'ombelico.

2b) Lavarsi le mani e preparare la pelle

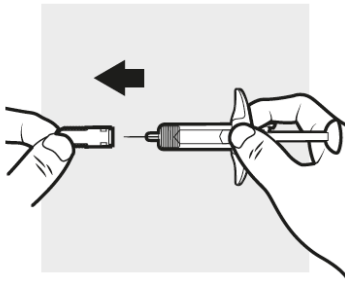


- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Pulire i siti di iniezione per le 2 iniezioni con un tampone imbevuto di alcol con un movimento circolare.
 - Lasciare che l'area asciughi completamente.**Non** soffiare o toccare l'area pulita prima dell'iniezione.



Fase 3: Iniezione di Adtralza®

3a) Rimuova il cappuccio dell'ago

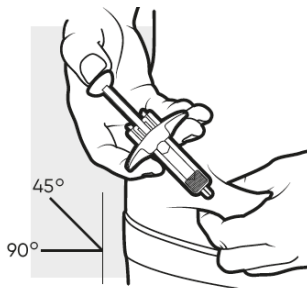


Tenga il corpo della siringa preriempita con una mano, rimuova il cappuccio dell'ago con l'altra mano seguendo una linea retta e gettarlo nel contenitore resistente alle perforazioni.

Dopo aver rimosso cappuccio dell'ago, eseguire l'iniezione. Si prega di non mettere la siringa preriempita sul tavolo prima dell'iniezione, di non toccare l'ago e di evitare qualsiasi contatto dell'ago con altri oggetti.

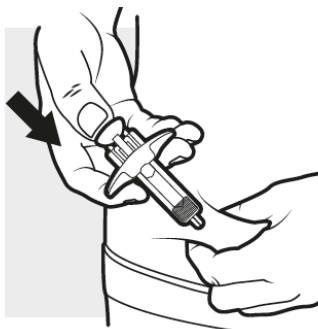
- **Non cercare di riposizionare il cappuccio dell'ago sulle siringhe preriempite.**
- **Non tenere l'asta dello stantuffo o la testa dello stantuffo mentre si rimuove il cappuccio dell'ago.**
- È possibile notare una goccia di liquido alla fine dell'ago. Questo è normale.

3b) Inserisca l'ago



Sprema delicatamente la pelle nel sito di iniezione pulito con una mano in modo che si formi una piega di pelle. Con l'altra mano, inserisca completamente l'ago nella pelle, con un angolo di 45-90 gradi.

3c) Inietti il medicamento



Prema la testa dello stantuffo con il pollice fino in fondo. Il medicamento è completamente iniettato quando non è possibile premere ulteriormente la testa dello stantuffo.

3d) Rilasciare e tirare fuori della pelle

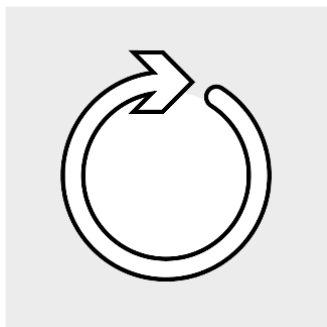


Rimuovere il pollice dalla testa dello stantuffo. L'ago si sposta automaticamente nel corpo della siringa e viene fissato lì.

- Prema un batuffolo di cotone asciutto o una garza asciutta sul sito di iniezione per alcuni secondi. Non sfregare il sito di iniezione. Se necessario, si può mettere un piccolo cerotto sul sito di iniezione.
- Ci può essere un po' di sangue o di liquido nel sito di iniezione. Questo è normale.

Getti la siringa preriempita in un contenitore resistente alle perforazioni. **Vedere fase 5 «Smaltimento di Adtralza®»**

Fase 4: Iniezione della seconda siringa



Per ottenere la dose completa prescritta, deve fare una seconda iniezione. Prenda una nuova siringa preriempita di Adtralza® e ripeta la fase 3.

Nota

Si assicuri di fare la **seconda iniezione** nella stessa zona del corpo, ma ad almeno 3 cm di distanza da dove ha iniettato Adtralza® nella fase 3.

Fase 5: Smaltimento di Adtralza®



- Smalta le siringhe preriempite usate immediatamente dopo l'uso in un contenitore resistente alle perforazioni.
- Chieda al suo medico o al suo farmacista come smaltire il contenitore resistente alle perforazioni.

