

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adtralza 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce tralokinumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Adtralza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adtralza
3. Jak stosować lek Adtralza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adtralza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adtralza i w jakim celu się go stosuje

Lek Adtralza zawiera substancję czynną zwaną tralokinumabem.

Tralokinumab to przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka), które blokuje działanie białka zwanego IL-13. IL-13 odgrywa istotną rolę w wywoływaniu objawów atopowego zapalenia skóry.

Lek Adtralza jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz nastoletnich pacjentów w wieku 12 lat i starszych z atopowym zapaleniem skóry, zwanym również egzemą atopową, o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Lek Adtralza można stosować razem z nakładanymi na skórę lekami na egzemę lub samodzielnie.

Stosowanie leku Adtralza w leczeniu atopowego zapalenia skóry może poprawić egzemę oraz ograniczyć związane z nią swędzenie i ból.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adtralza

Kiedy nie stosować leku Adtralza:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tralokinumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent uważa, że może mieć uczulenie, lub nie ma co do tego pewności, przed rozpoczęciem stosowania leku Adtralza powinien poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adtralza należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Reakcje alergiczne

Bardzo rzadko leki mogą wywoływać reakcje alergiczne (nadwrażliwości) i ciężkie reakcje alergiczne zwane anafilaksją. Podczas stosowania leku Adtralza należy zwracać uwagę na objawy tych reakcji (takie jak problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy, jamy ustnej i języka, omdlenie, uczucie oszołomienia, zawroty głowy (z powodu niskiego ciśnienia krwi), pokrzywka, świąd i wysypka na skórze).

Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, powinien przerwać stosowanie leku Adtralza i poinformować o tym lekarza lub niezwłocznie skorzystać z pomocy medycznej. Takie objawy wymieniono na początku punktu 4.

Zakażenie pasożytnicze w jelicie

Lek Adtralza może zmniejszyć odporność pacjenta na zakażenia wywoływane przez pasożyty. Jakiegokolwiek zakażenie pasożytnicze należy wyleczyć przed rozpoczęciem stosowania leku Adtralza. Jeśli u pacjenta występuje biegunka, wzdęcia, problemy z żołądkiem, stolce tłuszczowe i odwodnienie, co może być objawem zakażenia pasożytniczego, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli pacjent mieszka w regionie, w którym takie zakażenia są powszechne, lub podróżuje do takiego regionu, powinien porozmawiać z lekarzem.

Problemy z oczami

Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nowe problemy z oczami lub istniejące problemy się nasilają, w tym ból oka lub zmiany dotyczące widzenia, należy omówić to z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci poniżej 12 lat, ponieważ bezpieczeństwo i korzyści ze stosowania leku Adtralza w tej grupie nie są jeszcze znane.

Lek Adtralza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce:

- o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować;
- o otrzymanym ostatnio lub planowanym szczepieniu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Wpływ leku Adtralza na kobiety w ciąży nie jest znany; dlatego najlepiej unikać jego stosowania w ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

W stosownych przypadkach pacjentka i lekarz powinni zdecydować, czy pacjentka będzie karmić piersią, czy stosować lek Adtralza. Nie należy jednocześnie przyjmować leku i karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Adtralza ograniczał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Adtralza zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 150 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Adtralza

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg tralokinumabu.

W jakiej dawce i przez jaki czas podaje się lek Adtralza

Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry:

- Lekarz zdecyduje o tym, jakiej dawki leku Adtralza potrzebuje pacjent i jak długo będzie ją stosować.
- Pierwsza zalecana dawka to 600 mg (cztery wstrzyknięcia po 150 mg), a następnie dawka 300 mg (dwa wstrzyknięcia po 150 mg) podawana co 2 tygodnie. Na podstawie tego, jak dobrze lek działa, lekarz może stwierdzić, że można podawać dawkę co 4 tygodnie.

Lek Adtralza jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym. Pacjent i lekarz lub pielęgniarka mogą zdecydować, czy pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcie leku Adtralza.

Wstrzyknięcie leku Adtralza należy wykonywać samodzielnie wyłącznie po przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę. Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcie leku Adtralza może również wykonywać opiekun.

Nie wstrząsać ampułko-strzykawką.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adtralza należy zapoznać się z „Instrukcją użycia”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adtralza

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub zbyt wczesnego podania dawki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Adtralza

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki w odpowiednim momencie, lek Adtralza należy wstrzyknąć najszybciej, jak to możliwe. Następnie kolejną dawkę należy wstrzyknąć zgodnie z harmonogramem.

Przerwanie stosowania leku Adtralza

Nie należy przerywać stosowania leku Adtralza bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Adtralza może wywoływać ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne (nadwrażliwości), takie jak anafilaksja; objawami mogą być między innymi:

- problemy z oddychaniem,
- obrzęk twarzy, jamy ustnej i języka,
- omdlenie, uczucie oszołomienia, zawroty głowy (niskie ciśnienie krwi),
- pokrzywka,
- swędzenie,
- wysypka na skórze.

Pacjent powinien przerwać stosowanie leku Adtralza i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub o pomoc medyczną w razie zauważenia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia górnych dróg oddechowych (tj. przeziębienie i ból gardła)

Często (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 10)

- zaczerwienienie i świąd oka
- zakażenie oka
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (tj. zaczerwienienie, obrzęk)

Niezbym często (mogą występować maksymalnie u 1 osoby na 100)

- zapalenie oka, które może powodować ból oka lub pogorszenie widzenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Adtralza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

W razie potrzeby lek Adtralza można przechowywać w temperaturze pokojowej do 25 °C w oryginalnym opakowaniu przez maksymalnie 14 dni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Lek Adtralza należy wyrzucić, jeśli nie zostanie zużyty w ciągu 14 dni przechowywania w temperaturze pokojowej.

Jeśli pacjent musi wyjąć pudełko z lodówki na stałe, powinien zapisać datę jego wyjęcia na opakowaniu i użyć leku Adtralza w ciągu 14 dni. W tym okresie leku Adtralza nie wolno ponownie umieszczać w lodówce.

Jeśli pacjent zauważy, że lek jest mętny, ma zmieniony kolor lub znajdują się w nim cząstki stałe, nie powinien go stosować.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adtralza

- Substancją czynną leku jest tralokinumab.
- Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg tralokinumabu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny (E262), kwas octowy (E260), sodu chlorek, polisorbit 80 (E433) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Adtralza i co zawiera opakowanie

Lek Adtralza to przezroczysty lub opalizujący, bezbarwny do jasnożółtego roztwór dostarczany w szklanej ampułko-strzykawce z osłoną igły.

Lek Adtralza jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 2 ampulko-strzykawki lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 (2 opakowania po 2) lub 12 (6 opakowań po 2) ampulko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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