

Indlægsseddel: Information til patienten

Adtralza 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte tralokinumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Adtralza
3. Sådan skal du bruge Adtralza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Adtralza indeholder det aktive stof tralokinumab.

Tralokinumab er et monoklonalt antistof (en type protein), der blokerer virkningen af et protein ved navn IL-13. IL-13 spiller en væsentlig rolle ved symptomer på atopisk dermatitis.

Adtralza bruges til at behandle voksne og unge patienter i alderen 12 år og ældre med moderat til svær atopisk dermatitis, også kendt som atopisk eksem. Adtralza kan bruges sammen med medicin mod eksem, som du påfører huden, eller det kan bruges alene.

Når Adtralza bruges mod atopisk dermatitis, kan det forbedre din eksem og reducere den dermed forbundne kløe og smerter i huden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Adtralza

Brug ikke Adtralza:

- hvis du er allergisk over for tralokinumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Adtralza (angivet i punkt 6).

Hvis du tror, at du er allergisk, eller hvis du ikke er sikker, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du bruger Adtralza.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Adtralza.

Allergiske reaktioner

I meget sjældne tilfælde kan medicin give allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) og alvorlige allergiske reaktioner, der kaldes anafylaksi. Du skal holde øje med tegn på disse reaktioner (såsom åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, mund og tunge, besvimelse, svimmelhed, ørhed (på grund af lavt blodtryk), nældefeber, kløe og udslæt på huden), mens du bruger Adtralza.

Stop med at bruge Adtralza, og fortæl det straks til din læge eller få straks lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en allergisk reaktion. Sådanne tegn er angivet i begyndelsen af punkt 4.

Parasitinfektion i indvoldene

Adtralza kan nedsætte din resistens mod infektioner, som skyldes parasitter. Alle parasitinfektioner skal behandles, før du påbegynder behandling med Adtralza. Fortæl det til lægen, hvis du har diarré, luft i maven, mavebesvær, fedtet afføring og dehydrering, hvilket kan være tegn på en parasitinfektion. Hvis du bor i et område, hvor disse infektioner er almindelige, eller hvis du skal rejse til et sådant område, skal du fortælle det til lægen.

Øjenproblemer

Tal med lægen, hvis du har nogen nye eller forværrende øjenproblemer, herunder øjensmerter eller synsforandringer.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 12 år, da sikkerhed og fordele ved Adtralza endnu ikke er kendt hos denne population.

Brug af anden medicin sammen med Adtralza

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet,

- hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin
- hvis du for nylig har fået en vaccination eller snart skal have én.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Virkningen af Adtralza hos gravide kvinder er ikke kendt. Du bør derfor undgå at bruge det under graviditeten, medmindre lægen anbefaler dig at bruge det.

Hvis det er relevant, skal du sammen med lægen beslutte, om du vil amme eller bruge Adtralza. Du må ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Adtralza nedsætter evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Adtralza indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 150 mg, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Adtralza

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mg tralokinumab.

Hvor meget Adtralza gives der og hvor længe

Anbefalet dosis til voksne og unge med atopisk dermatitis:

- Din læge vil beslutte, hvor meget Adtralza du skal have, og hvor længe du skal have det.

- Den anbefalede første dosis er 600 mg (fire injektioner a 150 mg), efterfulgt af 300 mg (to injektioner a 150 mg), som gives hver 2. uge. På baggrund af en vurdering af, hvor godt medicinen virker, kan lægen beslutte, at du kan få en dosis hver 4. uge.

Adtralza gives via injektion under huden (subkutan injektion). Du kan sammen med lægen eller sygeplejersken beslutte, om du selv kan injicere Adtralza.

Du må kun selv injicere Adtralza, når du har modtaget træning af din læge eller sygeplejerske. Du kan også få din injektion med Adtralza af en omsorgsperson efter tilstrækkelig træning.

Injektionssprøjten må ikke omrystes.

Læs "Brugsanvisningen", før du injicerer Adtralza.

Hvis du har brugt for meget Adtralza

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brugt mere af dette lægemiddel end du skal, eller hvis dosen er givet for tidligt.

Hvis du har glemt at bruge Adtralza

Hvis du glemmer at injicere en dosis på det rette tidspunkt, skal du injicere Adtralza hurtigst muligt. Derefter skal den næste dosis injiceres på det planlagte tidspunkt.

Hvis du holder op med at bruge Adtralza

Du må ikke holde op med at bruge Adtralza uden at have talt med din læge først.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Adtralza kan give alvorlige bivirkninger, herunder allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) såsom anafylaksi. Tegnene kan omfatte:

- åndedrætsbesvær
- hævelse af ansigt, mund og tunge
- besvimelse, svimmelhed, ørhed (lavt blodtryk)
- nældefeber
- kløe
- udslæt på huden.

Stop med at bruge Adtralza, og fortæl det til lægen, eller søg straks lægehjælp, hvis du bemærker eventuelle tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i de øvre luftveje (dvs. forkølelse og ondt i halsen).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- røde og kløende øjne
- øjeninfektion
- reaktioner på injektionsstedet (dvs. rødme, hævelse).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- øjenbetændelse, der kan medføre øjensmerter eller nedsat syn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Adtralza kan, om nødvendigt, opbevares ved stuetemperatur op til 25 °C i den originale yderpakning i højst 14 dage. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Adtralza skal bortskaffes, hvis det ikke anvendes inden for 14 dage ved opbevaring ved stuetemperatur.

Hvis du har brug for permanent at tage kartonen ud af køleskabet, skal du notere dato for udtagelse af køleskabet på kartonen og bruge Adtralza inden for 14 dage. Adtralza må ikke sættes tilbage i køleskabet inden for dette tidsrum.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er uklart, misfarvet eller indeholder partikler. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adtralza indeholder:

- Aktivt stof: tralokinumab.
- Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mg tralokinumab i 1 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat (E262), eddikesyre (E260), natriumchlorid, polysorbat 80 (E433) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Adtralza er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul opløsning, som leveres i en fyldt injektionssprøjte af glas med nåleafskærmning.

Adtralza fås i enhedspakninger indeholdende 2 fyldte injektionssprøjter eller i multipakninger indeholdende 4 (2 pakninger a 2) eller 12 (6 pakninger a 2) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

LEO Pharma AB

Tlf: +45 70 22 49 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugsanvisningen med oplysninger om, hvordan Adtralza injiceres, findes på den anden side af denne indlægsseddel.

Brugsanvisning:
Adtralza
tralokinumab
Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Læs disse instruktioner, før du begynder at bruge Adtralza fyldte injektionssprøjter, og hver gang du får en ny pakning. Der kan være nye oplysninger. Du skal også tale med din læge om din helbredstilstand eller din behandling.

Gem denne Brugsanvisning, så du kan læse den igen, hvis du får behov for det.

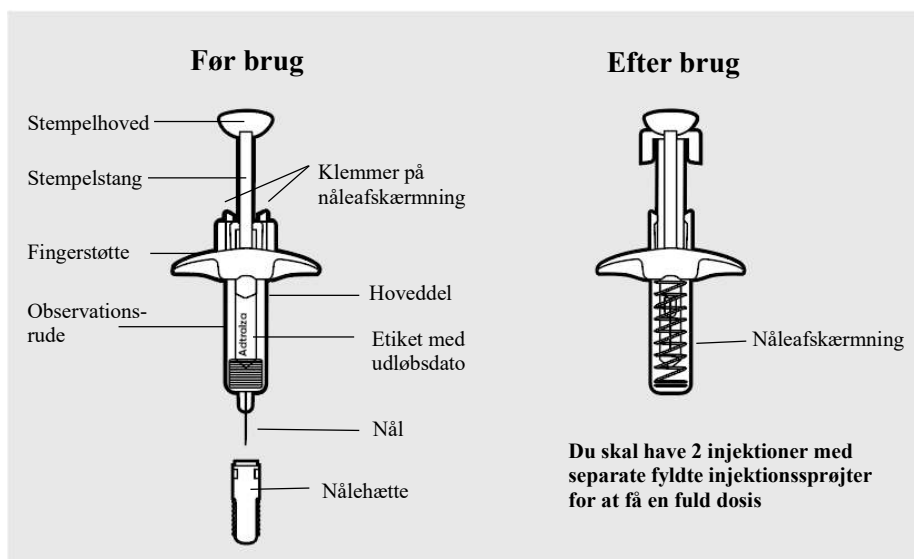
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mg tralokinumab.
De fyldte injektionssprøjter med Adtralza er kun til engangsbrug.

VIGTIG INFORMATION

Vigtig information, som du skal kende, før du injicerer Adtralza:

- Før du injicerer Adtralza for første gang, vil sundhedspersoner vise dig, hvordan du klargør og injicerer Adtralza med de fyldte injektionssprøjter.
- **Du må ikke** injicere Adtralza, før du har fået demonstreret, hvordan du skal injicere det på den rette måde.
- Kontakt sundhedspersoner, hvis du har nogen spørgsmål til, hvordan Adtralza skal injiceres på den rette måde.
- **For at få din fulde dosis skal du have 2 injektioner med Adtralza (1 sæt injektioner). Det anbefales, at du bruger et andet injektionsområde for hvert nyt sæt injektioner.**
- De fyldte injektionssprøjter med Adtralza har en nåleafskærmning, der automatisk dækker nålen, når injektionen er afsluttet.
- **Fjern ikke** nålehætten, før du er klar til at give injektionen.
- **Del eller genbrug ikke** dine fyldte injektionssprøjter med Adtralza.

Dele, der indgår i den fyldte injektionssprøjte med Adtralza:

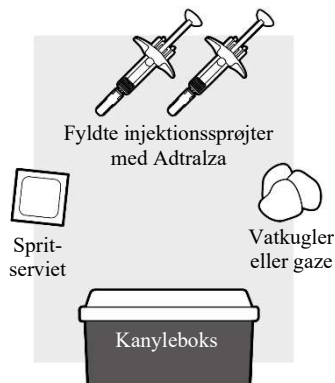


Opbevaring

- **Dette lægemiddel opbevares utilgængeligt for børn.**
- De fyldte injektionssprøjter med Adtralza opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C.
- De fyldte injektionssprøjter med Adtralza opbevares i den originale yderpakning og beskyttes mod lys, indtil du er klar til at bruge dem.
- De fyldte injektionssprøjter med Adtralza **må ikke** nedfryses. **De må ikke** anvendes, hvis de har været frosset ned.

- Adtralza kan opbevares i den originale yderpakning ved stuetemperatur op til 25 °C i op til 14 dage. Hvis de tages permanent ud af køleskabet, skal du notere dato for udtagelse af køleskabet på karten og bruge Adtralza inden for 14 dage. Injektionssprøjterne skal kasseres, hvis de har været uden for køleskabet i mere end 14 dage.

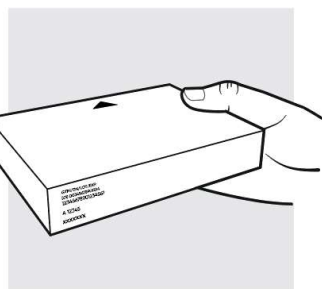
Trin 1: Klargøring til injektion af Adtralza



1a: Find de materialer frem, du har brug for til din injektion

For hver dosis Adtralza har du brug for:

- En ren, flad, godt belyst overflade, som for eksempel et bord
- Adtralza-æske med 2 fyldte injektionssprøjter med Adtralza
- En spritserviet (medfølger ikke i æsken)
- Rene gazetamponer eller vatkugler (medfølger ikke i æsken)
- En kanyleboks (medfølger ikke i æsken)



1b: Tag æsken med de fyldte injektionssprøjter med Adtralza ud af køleskabet

- **Kontrollér udløbsdatoen (EXP) på æsken. Må ikke** anvendes, hvis udløbsdatoen på æsken er overskredet.
- Kontrollér, at forseglingen på Adtralza-æsken er intakt. **Du må ikke** bruge de fyldte injektionssprøjter med Adtralza, hvis forseglingen på æsken er brudt.

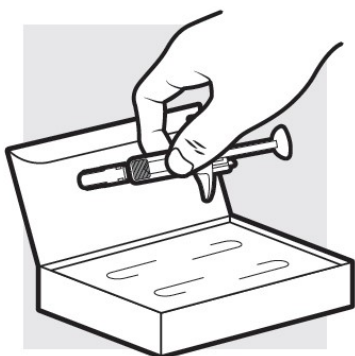
Du må ikke bruge Adtralza fyldte injektionssprøjter, hvis injektionssprøjterne har været opbevaret ved stuetemperatur i mere end 14 dage.



1c: Lad de fyldte injektionssprøjter med Adtralza nå stuetemperatur

Læg Adtralza-æskan på et fladt underlag, og vent 30 minutter, før du injicerer Adtralza, for at lade de fyldte injektionssprøjter nå stuetemperatur (20 °C til 25 °C). Dette er med til at gøre injektionen af Adtralza mere behagelig.

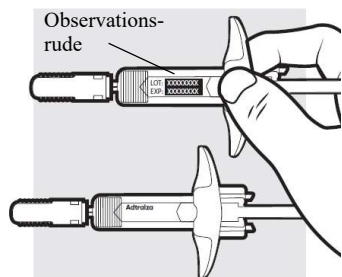
- **Du må ikke** opvarme de fyldte injektionssprøjter på nogen måde.
- **Du må ikke** omryste injektionssprøjterne.
- **Du må ikke** fjerne nålehætten på de fyldte injektionssprøjter, før du når til trin 3 og er klar til at injicere.
- **Du må ikke** lægge injektionssprøjterne tilbage i køleskabet, når de først har fået stuetemperatur.



1d: Tag de fyldte injektionssprøjter med Adtralza ud af æsken

Tag de 2 fyldte injektionssprøjter med Adtralza ud af æsken én ad gangen ved at tage fat i hoveddelen (ikke stempelstangen) af de fyldte injektionssprøjter med Adtralza.

- **Du må ikke** berøre klemmerne på nåleafskærmningen, da du kan risikere at aktivere nåleafskærmningen for tidligt.
- **Du må ikke** fjerne nålehætten på de fyldte injektionssprøjter, før du når til trin 3 og er klar til at injicere.



1e: Inspicér de 2 fyldte injektionssprøjter med Adtralza

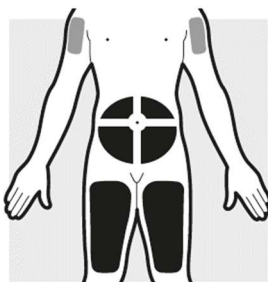
- Kontrollér, at etiketterne viser det korrekte lægemiddelnavn, Adtralza.
- Kontrollér udløbsdatoen på injektionssprøjterne.
- Kontrollér medicinen gennem observationsruden. Medicinen skal være klar til opaliserende, farveløs til lysegul.

- Du må ikke bruge de fyldte injektionssprøjter med Adtralza, hvis:
 - udløbsdatoen på injektionssprøjterne, er overskredet
 - medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler
 - de fyldte injektionssprøjter ser ud til at være beskadigede eller har været tabt

Hvis du ikke kan bruge injektionssprøjterne, skal du bortskaffe dem i en kanyleboks og bruge nye injektionssprøjter.

- Du kan måske se små luftbobler i væsken. Dette er normalt. Du behøver ikke reagere på det.

Trin 2: Valg og klargøring af injektionsområde



■ Kun injektion foretaget af omsorgsperson

■ Injektion foretaget selv eller injektion foretaget af omsorgsperson

2a: Vælg området til dine injektioner

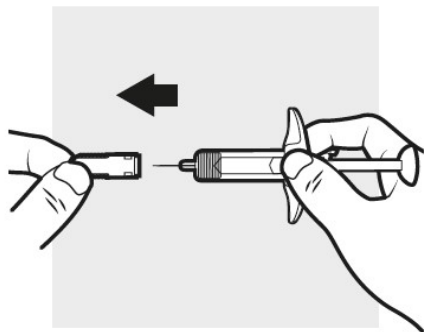
- Du kan injicere i:
 - maveområdet (abdomen)
 - lårene
 - overarmen. Når du skal injicere i overarmen, har du brug for, at en omsorgsperson giver dig injektionerne.
- **Du må ikke** injicere i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er skællet, beskadiget, hård eller dækket med eksem.
- **Du må ikke** injicere i et område på 5 cm omkring navlen.



2b: Vask dine hænder, og klargør huden

- Vask hænderne med vand og sæbe.
- Rens injektionsområdet til de 2 injektioner med en spritserviet med en cirkulær bevægelse.
 - Lad området tørre fuldstændigt.
 - **Du må ikke** puste på eller berøre det rensede område før injektionen.

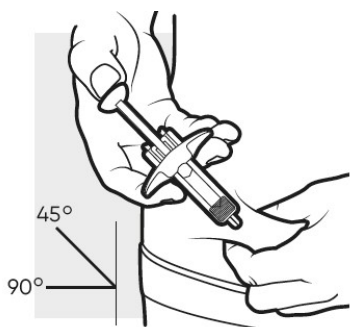
Trin 3: Injektion af Adtralza



3a: Træk Adtralza-nålehætten af

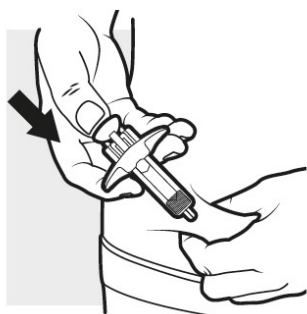
Hold fast i hoveddelen af injektionssprøjten med Adtralza med den ene hånd, og træk nålehætten lige af med den anden hånd, og kassér den i kanyleboksen.

- **Du må ikke forsøge at sætte hættten på de fyldte injektionssprøjter med Adtralza igen.**
- **Du må ikke** holde i stempelstangen eller stempelhovedet, mens du fjerner nålehætten.
- Du kan måske se en dråbe væske ved nålens spids. Dette er normalt.
- **Du må ikke** berøre nålen eller lade den berøre nogen overflade.



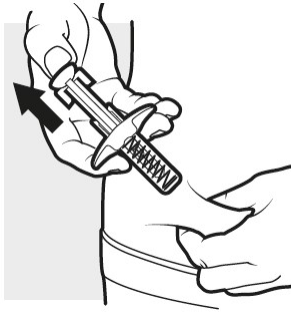
3b: Indsæt nålen

Brug den ene hånd til forsigtigt at knibe en hudfold sammen og holde den i det rensede injektionsområde. Indsæt med den anden hånd nålen helt ind i huden i en vinkel på 45-90 grader.



3c: Injicér medicinen

Brug tommelfingeren til at trykke stempelhovedet hele vejen ned med en fast bevægelse. Al medicinen er injiceret, når du ikke kan trykke stempelhovedet længere ned.



3d: Slip og fjern

Løft tommelfingeren fra stempelhovedet. Nålen vil automatisk flytte sig ind i injektionssprøjtes hoveddel igen og låse sig fast.

- Læg en tør vatkugle eller en tør gazetampon over injektionsområdet i nogle sekunder. Gnid ikke på injektionsområdet. Injektionsområdet kan om nødvendigt dækkes med en lille bandage.
- Der kan forekomme en smule blod eller væske ved injektionsstedet. Dette er normalt.

Kassér den brugte fyldte injektionssprøjte med Adtralza i en kanyleboks. **Se trin 5 "Bortskaffelse af Adtralza".**

Trin 4: Injektion af den anden injektionssprøjte



For at få din fulde ordinerede dosis skal du have endnu en injektion. Tag en ny fyldt injektionssprøjte med Adtralza, og gentag trin 3 og 5.

Bemærk

Sørg for, at du giver den **anden injektion** på samme område på kroppen, men mindst 3 cm væk fra det første sted.

Trin 5: Bortskaffelse af Adtralza



- Læg de brugte fyldte injektionssprøjter med Adtralza i en kanyleboks straks efter brug.
 - **Du må ikke** kassere injektionssprøjterne med Adtralza sammen med dit husholdningsaffald.
- Hvis du ikke har en kanyleboks, kan du bruge en husholdningsbeholder, som:

- er lavet af kraftig plastik
- kan lukkes med et tætsluttende låg, der ikke kan gennemhulles, så skarpe genstande ikke kan komme ud
- kan stå op og være stabil under brug
- er lækagesikker og
- er behørigt mærket med advarsel om det farlige affald i beholderen.
- Når kanyleboksen er næsten fuld, skal du følge de lokale retningslinjer for den korrekte måde at bortskaffe kanyleboksen på.
- **Du må ikke** genbruge den brugte kanyleboks.