

Indlægsseddel: Information til patienten

Adtralza 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen 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 lægemidlet 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), nædefeber, 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

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 andre lægemidler sammen med Adtralza

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet,

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

Graviditet og amning

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. 300 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 pen indeholder 300 mg tralokinumab.

Hvor meget Adtralza gives der og hvor længe

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

- Den anbefalede første dosis er 600 mg (to injektioner a 300 mg), efterfulgt af 300 mg (én injektion a 300 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.

Pennen 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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 30 °C i den originale yderpakning i højst 14 dage. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adtralza indeholder:

- Aktivt stof: tralokinumab.
- Hver fyldt pen indeholder 300 mg tralokinumab i 2 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 pen.

Adtralza fås i enhedspakninger indeholdende 2 fyldte penne eller i multipakninger indeholdende 6 (3 pakninger a 2) fyldte penne.

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 05/2025

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 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen tralokinumab

Læs disse instruktioner, før du begynder at bruge Adtralza fyldte penne, 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.

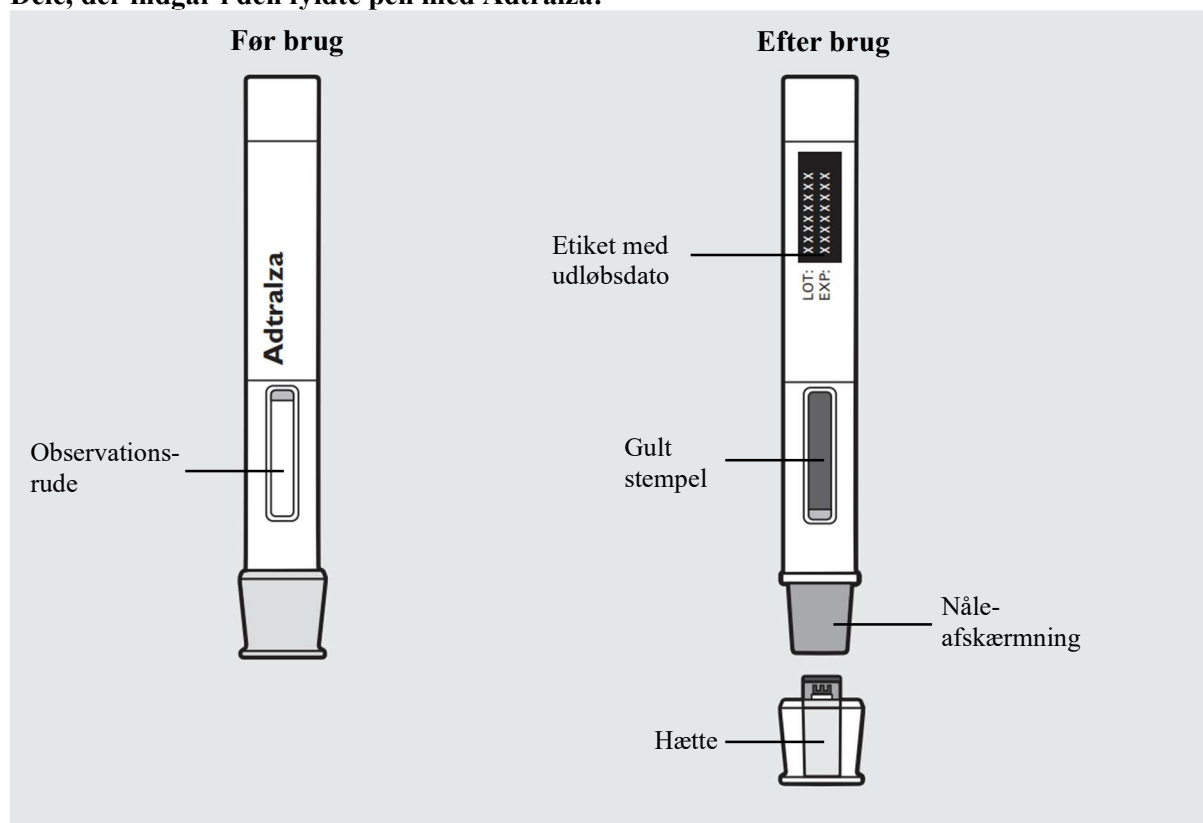
Hver fyldt pen indeholder 300 mg tralokinumab.
De fyldte penne med Adtralza er kun til engangsbrug.

VIGTIG INFORMATION

Vigtig information, som du skal være bekendt med, før du injicerer Adtralza:

- Før du injicerer Adtralza for første gang, vil sundhedspersoner vise dig, hvordan du klargør og injicerer Adtralza med den fyldte pen.
- **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.
- **Før at få din fulde dosis skal du have 1 injektion med Adtralza.**
- **Det anbefales, at du bruger et andet injektionsområde for hver ny injektion.**
- Den fyldte pen med Adtralza har en nåleafskærmning, der automatisk dækker nålen, når injektionen er afsluttet.
- **Fjern ikke** hættten, før du er klar til at give injektionen.
- **Del eller genbrug ikke** dine fyldte penne med Adtralza.

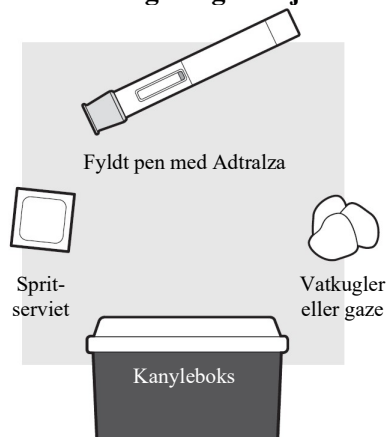
Dele, der indgår i den fyldte pen med Adtralza:



Opbevaring

- Dette lægemiddel opbevares utilgængeligt for børn.
- De fyldte penne med Adtralza opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C.
- De fyldte penne med Adtralza opbevares i den originale yderpakning og beskyttes mod lys, indtil du er klar til at bruge dem.
- De fyldte penne 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 30 °C i op til 14 dage. Hvis de tages permanent ud af køleskabet, skal du notere dato for udtagelse af køleskabet på kartonen og bruge Adtralza inden for 14 dage. Pennene skal kasseres, hvis de har været uden for køleskabet i mere end 14 dage.

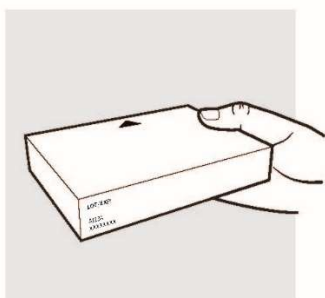
Trin 1: Klargøring til injektion af Adtralza



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

For hver dosis Adtralza har du brug for:

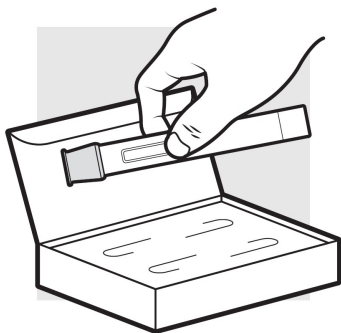
- En ren, flad, godt belyst overflade, som for eksempel et bord
- 1 fyldt pen med Adtralza
- En spritserviet (medfølger ikke i æsken)
- Rene gazetamponer eller vatkugler (medfølger ikke i æsken)
- En kanyleboks (medfølger ikke i æsken)



1b: Tag æsken med Adtralza ud af køleskabet

- **Kontrollér udløbsdatoen (EXP) på æsken.** Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen på æsken er overskredet.
- Når du bruger den første fyldte pen i æsken, skal du kontrollere, at forseglingen på æsken er intakt. **Du må ikke** bruge de fyldte penne med Adtralza, hvis forseglingen på æsken er brudt.

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



1c: Tag de fyldte penne med Adtralza ud af æsken

Tag **1** fyldt pen ud af æsken. Når den første fyldte pen anvendes, skal æsken med den tilbageværende pen lægges tilbage i køleskabet.

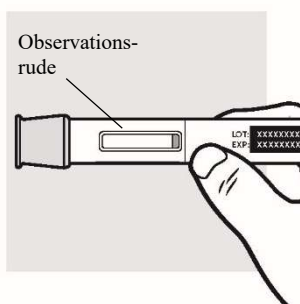
- **Du må ikke** fjerne hættten på den fyldte pen, før du når til trin 3 og er klar til at injicere.



1d: Lad den fyldte pen med Adtralza nå stuetemperatur

Læg den fyldte pen på et fladt underlag, og vent mindst 45 minutter, før du injicerer Adtralza for at lade den fyldte pen nå stuetemperatur (20 °C til 30 °C). Dette er med til at gøre injektionen af Adtralza mere behagelig.

- **Du må ikke** opvarme den fyldte pen på nogen måde.
- **Du må ikke** omryste den fyldte pen.
- **Du må ikke** lægge den fyldte pen tilbage i køleskabet, når den først har fået stuetemperatur.

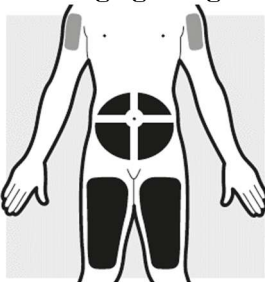


1e: Inspicér den fyldte pen med Adtralza

- Kontrollér, at etiketten viser det korrekte lægemiddelnavn, Adtralza.
- Kontrollér udløbsdatoen på den fyldte pens etiket.
- Kontrollér medicinen gennem observationsruden. Medicinen skal være klar til opaliserende, farveløs til lysegul.
- Du kan måske se små luftbobler i væsken. Dette er normalt. Du behøver ikke reagere på det.
- Du må ikke bruge den fyldte pen med Adtralza, hvis:
 - udløbsdatoen på den fyldte pen er overskredet
 - medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler
 - den fyldte pen ser ud til at være beskadiget eller har været tabt

Hvis du ikke kan bruge den fyldte pen, skal du bortskaffe den i en kanyleboks og bruge en ny fyldt pen.

Trin 2: Valg og klargøring af injektionsområde



■ Kun injektion foretaget af omsorgsperson

■ Injektion foretaget ved selvinjektion eller injektion foretaget af omsorgsperson

2a: Vælg området til din injektion

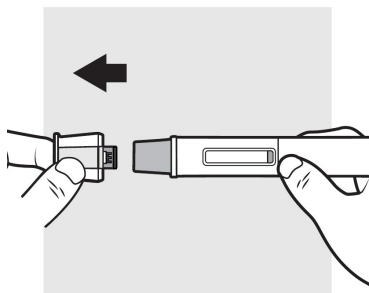
- Du kan injicere i:
 - maveområdet (abdomen)
 - lårene
 - overarmen. Når du skal injicere i overarmen, har du brug for, at en omsorgsperson giver dig injektionen.
- **Du må ikke** injicere i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er skællet, arret, beskadiget, hård eller dækket af eksem.
- **Du må ikke** injicere i et område på 5 cm omkring navlen.
- **Det anbefales, at du bruger et andet injektionsområde for hver ny injektion. Du må ikke anvende samme område på kroppen to gange i træk.**



2b: Vask dine hænder, og klargør huden

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

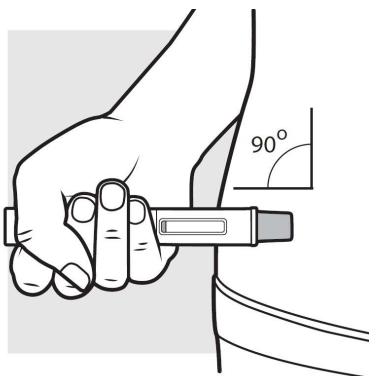
Trin 3: Injektion af Adtralza



3a: Træk Adtralza-hætten af

Hold den fyldte pen med den ene hånd, og træk hætten lige af med den anden hånd, og kassér den i kanyleboksen. Nåleafskærmningen er nu synlig. Den er der for at forhindre dig i at røre nålen.

- **Du må ikke forsøge at sætte hætten på den fyldte pen igen.** Det kan få injektionen til at gå i gang for tidligt eller beskadige nålen.
- **Du må ikke** forsøge at berøre eller trykke på nåleafskærmningen med din finger. Du kan stikke dig på nålen og komme til skade.

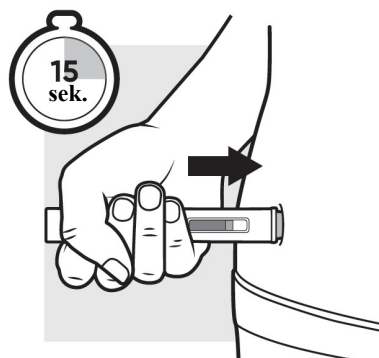


3b: Placér den fyldte pen med Adtralza på injektionsstedet, så du kan se observationsruden

Du kan knibe huden forsigtigt sammen i det rensede injektionsområde, eller give dig selv injektionen uden at knibe huden sammen. Følg sundhedspersonernes anvisninger om, hvordan du skal injicere.

- Placér nåleafskærmningen på den fyldte pen fladt mod din hud (i en vinkel på 90 grader) på det rensede injektionssted. Sørg for, at du kan se observationsruden.
- **Du må ikke** ændre placeringen af den fyldte pen, når injektionen er begyndt.

Hvis den fyldte pen fjernes for tidligt, vil du måske se en stråle af lægemidlet komme ud af den fyldte pen. Hvis dette sker, har du måske ikke fået din fulde dosis. Ring til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.



3c: Tryk ned på den fyldte pen med Adtralza, og hold trykket

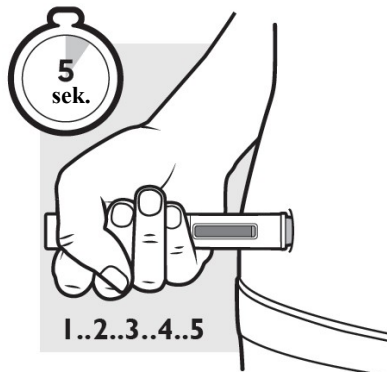
Tryk den fyldte pen hårdt ned, og hold den på plads. Du vil høre et “klik”, som fortæller dig, at injektionen er begyndt, og det gule stempel begynder at bevæge sig.

Det gule stempel vil bevæge sig til bunden af observationsruden, mens lægemidlet bliver injiceret.

Det kan tage op til 15 sekunder at injicere den fulde dosis.

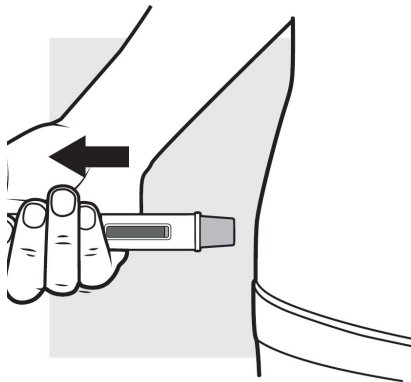
Du vil høre endnu et “klik”, når det gule stempel fylder observationsruden.

Bliv ved med at holde trykket.



3d: Fortsæt med at trykke ned i 5 sekunder mere

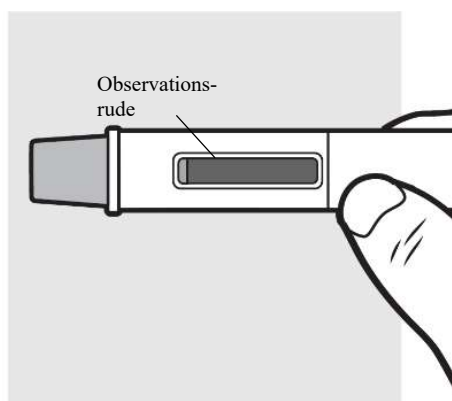
Efter det andet “klik” skal du fortsætte med at trykke pennen hårdt mod din hud i 5 sekunder for at sikre, at du får din fulde dosis.



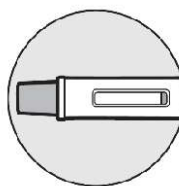
3e: Fjern Adtralza pennen

Træk pennen lige væk fra injektionsstedet. Nåleafskærmningen vil glide ned og låse sig fast over nålen.

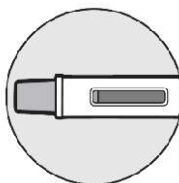
- Læg en tør vatkugle eller en tør gazetampon over injektionsstedet i nogle sekunder. **Gnid ikke** på injektionsstedet.
- Der kan forekomme en smule blod eller væske ved injektionsstedet. Dette er normalt. Injektionsområdet kan om nødvendigt dækkes med en lille bandage.



Før brug:



Efter brug:

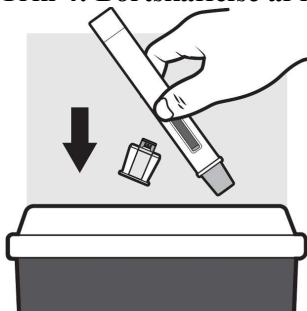


3f: Kontrollér observationsruden

Kontrollér observationsruden for at sikre, at al væsken er injiceret.

Hvis det gule stempel ikke fylder observationsruden ud, har du måske ikke fået den fulde dosis. Hvis dette sker, eller hvis du ellers har betænkeligheder, skal du ringe til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Trin 4: Bortskaffelse af fyldt pen med Adtralza



- Læg den brugte fyldte pen med Adtralza i en kanyleboks straks efter brug.
 - **Du må ikke** kassere pennen 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.