

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Adtralza 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze** Tralokinumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Adtralza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adtralza beachten?
3. Wie ist Adtralza anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adtralza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Adtralza und wofür wird es angewendet?**

Adtralza enthält den Wirkstoff Tralokinumab.

Tralokinumab ist ein monoklonaler Antikörper (ein Proteintyp), der die Wirkung eines weiteren Proteins namens IL-13 blockiert. IL-13 spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung von Symptomen der atopischen Dermatitis.

Adtralza wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis, angewendet. Adtralza kann alleine oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, die gegen Ekzeme wirken und die Sie auf die Haut auftragen, angewendet werden.

Die Anwendung von Adtralza bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) kann den Zustand Ihrer entzündlichen Hauterkrankung verbessern und den damit verbundenen Juckreiz und die Hautschmerzen lindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adtralza beachten?**

**Adtralza darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tralokinumab oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, allergisch zu sein oder sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Adtralza Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Adtralza anwenden.

### Allergische Reaktionen

Arzneimittel können sehr selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeiten) und schwere allergische Reaktionen, die als Anaphylaxie bezeichnet werden, verursachen. Achten Sie während der Anwendung von Adtralza auf Anzeichen dieser Reaktionen, wie Atemprobleme, Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (aufgrund von niedrigem Blutdruck), Quaddeln, Jucken und Hautausschlag.

Falls Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, beenden Sie die Anwendung von Adtralza und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie medizinische Hilfe in Anspruch. Solche Anzeichen sind zu Beginn von Abschnitt 4 aufgeführt.

### Parasitäre Infektion des Darms

Adtralza kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Parasiten-Infektionen verringern. Jede Parasiten-Infektion soll behandelt werden, bevor mit der Adtralza-Behandlung begonnen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall, Blähungen, Magenbeschwerden, Fettstuhl und Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) haben, denn das könnten Anzeichen für eine Parasiten-Infektion sein. Wenn Sie in einer Region leben, in der diese Infektionen häufig vorkommen, oder wenn Sie in eine solche Region reisen, informieren Sie Ihren Arzt.

### Augenprobleme

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Augenprobleme auftreten oder sich bestehende Augenprobleme verschlechtern. Hierzu zählen auch Augenschmerzen oder Veränderungen des Sehvermögens.

## **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da die Sicherheit und der Nutzen von Adtralza bei dieser Population bisher nicht bekannt sind.

## **Anwendung von Adtralza zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder demnächst eine Impfung bei Ihnen ansteht.

## **Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Wirkungen von Adtralza bei Schwangeren sind nicht bekannt, daher ist seine Anwendung während der Schwangerschaft vorzugsweise zu vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen.

Sie sollten gegebenenfalls gemeinsam mit Ihrem Arzt darüber entscheiden, ob Sie stillen oder Adtralza anwenden. Tun Sie nicht beides gleichzeitig.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Adtralza führt voraussichtlich nicht zu einer Verringerung Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Adtralza enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 150 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Adtralza anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Fertigspritze enthält 150 mg Tralokinumab.

#### **Wie viel Adtralza wird angewendet und wie lange?**

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen mit atopischer Dermatitis:

- Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie viel Adtralza Sie über welchen Zeitraum benötigen.
- Die empfohlene erste Dosis beträgt 600 mg (vier Injektionen zu je 150 mg), gefolgt von 300 mg (zwei Injektionen zu je 150 mg) alle 2 Wochen. Je nachdem, wie gut das Medikament wirkt, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie alle 4 Wochen eine Dosis erhalten können.

Adtralza wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Sie können gemeinsam mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entscheiden, ob Sie die Adtralza-Injektion selbst durchführen.

Injizieren Sie sich Adtralza erst selbst, nachdem Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind. Auch eine Pflegeperson kann Ihnen Ihre Adtralza-Injektion nach entsprechender Unterweisung geben.

Schütteln Sie die Spritze nicht.

Lesen Sie vor der Injektion von Adtralza die „Gebrauchsanweisung“ durch.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Adtralza angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten, oder die Dosis zu früh gegeben wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Adtralza vergessen haben**

Wenn Sie die Injektion einer Dosis zum richtigen Zeitpunkt vergessen haben, injizieren Sie Adtralza so bald wie möglich. Danach sollte die nächste Dosis zur regulären geplanten Zeit injiziert werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Adtralza abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Adtralza nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Adtralza kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, einschließlich allergischer Reaktionen (Überempfindlichkeit) wie z. B. Anaphylaxie. Die Anzeichen dafür sind unter anderem:

- Atemprobleme
- Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Quaddeln
- Jucken
- Hautausschlag

Beenden Sie die Anwendung von Adtralza und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder holen medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken.

### Weitere Nebenwirkungen

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege (wie Erkältung und Halsschmerzen)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Augenrötung und -jucken
- Augeninfektion
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Rötung, Schwellung)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Augenentzündung, die Augenschmerzen oder vermindertes Sehvermögen verursachen kann

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Adtralza aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Wenn nötig, kann Adtralza in der Originalverpackung maximal 14 Tage bei Raumtemperatur bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Nicht über 25 °C lagern. Entsorgen Sie Adtralza, wenn es nicht innerhalb von 14 Tagen Lagerung bei Raumtemperatur verwendet wird.

Wenn Sie den Umkarton dauerhaft aus dem Kühlschrank nehmen müssen, notieren Sie das Datum der Entnahme auf dem Umkarton und verbrauchen Sie Adtralza innerhalb von 14 Tagen. In diesem Zeitraum darf Adtralza nicht wieder gekühlt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Adtralza enthält**

- Der Wirkstoff ist Tralokinumab.
- Jede Fertigspritze enthält 150 mg Tralokinumab in 1 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat-Trihydrat (E262), Essigsäure (E260), Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E433) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Adtralza aussieht und Inhalt der Packung**

Adtralza ist eine klare bis schimmernde, farblose bis blassgelbe Lösung, die in einer Fertigspritze aus Glas mit Nadelschutz bereitgestellt wird.

Adtralza ist in Einzelpackungen mit 2 Fertigspritzen oder in Bündelpackungen mit 4 (2 Packungen zu je 2) oder 12 (6 Packungen zu je 2) Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

#### **Lietuva**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

#### **България**

Borola Ltd  
Тел.: +359 2 9156 136

#### **Luxembourg/Luxemburg**

LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

#### **Česká republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 225 992 272

#### **Magyarország**

LEO Pharma  
Tel: +36 1 439 6132

#### **Danmark**

LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

#### **Malta**

E.J. Busuttil Ltd  
Tel: +356 2144 7184 ext. 125

#### **Deutschland**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

#### **Nederland**

LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

#### **Eesti**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

#### **Norge**

LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

#### **Ελλάδα**

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 68 34322

#### **Österreich**

LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

#### **España**

Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 221 3366

#### **Polska**

LEO Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 244 18 40

#### **France**

Laboratoires LEO  
Tél: +33 1 3014 4000

#### **Portugal**

LEO Farmacêuticos Lda.  
Tel: +351 21 711 0760

**Hrvatska**

Remedia d.o.o  
Tel: +385 1 3778 770

**Ireland**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 (0) 1 490 8924

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

LEO Pharma S.p.A  
Tel: +39 06 52625500

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co. Ltd.  
Τηλ: +357 2537 1056

**Latvija**

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88

**România**

LEO Pharma Romania  
Tel: +40 213121963

**Slovenija**

Medical Intertrade d.o.o.  
Tel: +386 1 2529113

**Slovenská republika**

LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 5939 6236

**Suomi/Finland**

LEO Pharma Oy  
Puh/Tel: +358 20 721 8440

**Sverige**

LEO Pharma AB  
Tel: +46 40 3522 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0) 1844 347333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**Die Gebrauchsanweisung mit Informationen, wie Adtralza injiziert wird, ist auf der anderen Seite dieser Packungsbeilage abgebildet.**