Folheto informativo: Informação para o doente

Adtralza 150 mg solução injetável em seringa pré-cheia
tralocinumab (tralokinumab)

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Adtralza e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Adtralza
3. Como utilizar Adtralza
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Adtralza
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Adtralza e para que é utilizado

Adtralza contém a substância ativa tralocinumab.

Tralocinumab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que bloqueia a ação de uma proteína chamada IL-13. A IL-13 desempenha um papel importante na origem dos sintomas da dermatite atópica.

Adtralza é utilizado para tratar doentes adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com dermatite atópica moderada a grave, também conhecida por eczema atópico. Adtralza pode ser utilizado em conjunto com medicamentos para o eczema que aplica na pele ou pode ser utilizado sozinho.

A utilização de Adtralza para a dermatite atópica pode melhorar o seu eczema e reduzir a comichão e a dor da pele que lhe estão associadas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Adtralza

Não utilize Adtralza:
- se tem alergia ao tralocinumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pensa que pode ser alérgico, ou se não tem a certeza, aconselhe-se com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Adtralza.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Adtralza.

Reações alérgicas
Muito raramente, os medicamentos podem causar reações alérgicas (hipersensibilidade) e reações alérgicas graves, designadas de anafilaxia. Tem de estar atento aos sinais destas reações (tais como, problemas respiratórios, inchaço da cara, boca e língua, desmaios, tonturas, sensação de tontura (devido a tensão arterial baixa), urticária, comichão e erupção na pele) enquanto estiver a utilizar Adtralza.
Pare de utilizar Adtralza e informe o seu médico ou procure assistência médica imediatamente se notar algum sinal de reação alérgica. Estes sinais estão listados no início da secção 4.

Infeção parasitária nos intestinos
Adtralza pode reduzir a sua resistência a infeções causadas por parasitas. Qualquer infeção parasitária deverá ser tratada antes de iniciar o tratamento com Adtralza. Fale com o seu médico se tiver diarreia, gases, desconforto no estômago, fezes gordas e desidratação, que podem ser sinal de uma infeção parasitária. Se viver numa região em que estas infeções são frequentes, ou se vai viajar para uma dessas regiões, fale com o seu médico.

Problemas dos olhos
Fale com o seu médico se surgirem problemas nos seus olhos, ou se os problemas existentes se agravarem, incluindo dor nos olhos e alterações da visão.

Crianças e adolescentes
Não administre este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade, uma vez que a segurança e os benefícios de Adtralza nesta população ainda não são conhecidos.

Outros medicamentos e Adtralza
Informe o seu médico ou farmacêutico
- Se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- Se foi vacinado recentemente ou vai ser vacinado.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Os efeitos de Adtralza nas mulheres grávidas são desconhecidos; por este motivo, é preferível evitar a sua utilização durante a gravidez, a não ser que o seu médico recomende a utilização.

Se aplicável, deverá decidir em conjunto com o seu médico se irá amamentar ou vai utilizar Adtralza. Não deverá fazer ambos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Adtralza reduza a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Adtralza contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 150 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Adtralza

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Cada seringa pré-cheia contém 150 mg de tralocinumab.

Qual é a quantidade de Adtralza utilizada e durante quanto tempo
Dose recomendada em adultos e adolescentes com dermatite atópica:

- O seu médico irá decidir qual a dose de Adtralza de que necessita e durante quanto tempo.

- A primeira dose recomendada é de 600 mg (quatro injeções de 150 mg), seguida de uma dose de 300 mg (duas injeções de 150 mg) de 2 em 2 semanas. Dependendo do efeito que o medicamento estiver a ter, o seu médico poderá decidir que uma dose de 4 em 4 semanas é aceitável.

Adtralza é administrado por injeção por baixo da pele (injeção subcutânea). Poderá decidir em conjunto com o seu médico ou enfermeiro se poderá injetar Adtralza a si próprio.

Apenas deverá injetar Adtralza sozinho depois de receber a devida formação pelo seu médico ou enfermeiro. A sua injeção de Adtralza pode também ser administrada por um prestador de cuidados após a devida formação.

Não agite a seringa.

Leia as "Instruções de utilização" antes de injetar Adtralza.

Se utilizar mais Adtralza do que deveria
Se utilizar mais deste medicamento do que deveria, ou se a dose tiver sido administrada demasiado cedo, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Adtralza
Caso se esqueça de injetar uma dose à hora certa, injete Adtralza assim que for possível. A dose seguinte deve ser injetada à hora marcada habitual.

Se parar de utilizar Adtralza
Não pare de utilizar Adtralza sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Adtralza pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como anafilaxia; os sinais podem incluir:
- problemas respiratórios
- inchaço da cara, boca e língua
- desmaio, tonturas, sensação de tontura(tensão arterial baixa)
- urticária
- comichão
- erupção na pele

Deixe de tomar Adtralza e fale com o seu médico ou procure assistência médica imediatamente se notar qualquer sinal de uma reação alérgica.

<u>Outros efeitos indesejáveis</u>

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
- infeções das vias respiratórias superiores (ou seja, constipação e dor de garganta)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- vermelhidão dos olhos e comichão
- infeção dos olhos
- reações no local da injeção (ou seja, vermelhidão, inchaço)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- inflamação dos olhos, que pode causar dor dos olhos ou diminuição da visão

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Adtralza

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar.
Se necessário, Adtralza pode ser conservado à temperatura ambiente até 25 °C na embalagem de origem durante 14 dias, no máximo. Não conservar acima de 25 °C. Deite fora Adtralza se este não for utilizado dentro dos 14 dias de armazenamento à temperatura ambiente.

Se precisar de remover permanentemente a embalagem do frigorífico, anote a data de remoção na embalagem e utilize Adtralza no prazo de 14 dias. Adtralza não pode ser refrigerado novamente durante este período.

Não utilize este medicamento se verificar que está turvo, descorado ou tem partículas.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Adtralza
- A substância ativa é tralocinumab.
- Cada seringa pré-cheia contém 150 mg de tralocinumab em 1 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são acetato de sódio tri-hidratado (E262), ácido acético (E260), cloreto de sódio, polissorbato 80 (E433) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Adtralza e conteúdo da embalagem
Adtralza é uma solução transparente a opalescente, incolor a amarelo-clara, fornecida numa seringa pré-cheia de vidro, com proteção da agulha.

Adtralza está disponível em embalagens unitárias com 2 seringas pré-cheias ou embalagens múltiplas com 4 (2 embalagens de 2) ou 12 (6 embalagens de 2) seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

България
Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

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

Danmark
LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

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

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

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

France
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska
Remediad.o.o
Tel: +385 1 3778 770

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Magyarország
LEO Pharma
Tel: +36 1 439 6132

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

Nederland
LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

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

Portugal
LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România
LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

As instruções de utilização com informações sobre como injetar Adtralza estão disponíveis no verso deste folheto.