

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adtralza 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Adtralza 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Adtralza 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' tralokinumab f' 1 mL ta' soluzzjoni (150 mg/mL).

Adtralza 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' tralokinumab f' 2 mL ta' soluzzjoni (150 mg/mL).

Tralokinumab hu prodott f'ċelluli ta' majeloma tal-ġrieden permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Eċċipjent b'effett magħruf

Din il-mediċina fiha 0.1 mg ta' polysorbate 80 (E 433) f' kull siringa mimlija għal-lest li huwa ekwivalenti għal 0.1 mg/mL.

Din il-mediċina fiha 0.2 mg ta' polysorbate 80 (E 433) f' kull pinna mimlija għal-lest li huwa ekwivalenti għal 0.1 mg/mL.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara sa opalexxenti, bla kulur sa isfar ċar, pH 5.5 u osmolarità ta' madwar 280 mOsm/L.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adtralza huwa indikat għat-trattament ta' dermatite atopika minn moderata sa severa f' pazjenti adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq li huma kandidati għal terapija sistemika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn professjonist tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament ta' dermatite atopika.

Požoloġija

Id-doża rakkomandata ta' tralokinumab għall-pazjenti adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq hija doża inizjali ta' 600 mg mogħtija bħala:

- erba' injezzjonijiet ta' 150 mg mogħtija b'siringi mimlija għal-lest jew
- żewġ injezzjonijiet ta' 300 mg mogħtija b'pinen mimlija għal-lest

Din id-doża inizjali hija segwita minn injezzjoni ta' 300 mg mogħtija gimgħa iva u gimgħa le bħala:

- żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg mogħtija b'siringi mimlija għal-lest jew
- injezzjoni ta' 300 mg mogħtija b'pinna mimlija għal-lest.

Skont id-diskrezzjoni ta' min jikteb ir-riċetta, jista' jiġi kkunsidrat dożaġġ kull erba' gimgħat għall-pazjenti li kisbu ġilda ħielsa jew kważi ħielsa wara 16-il gimgħa ta' trattament. Il-probabbiltà li tinżamm ġilda ħielsa jew kważi ħielsa taf tkun iktar baxxa ma' kull dożaġġ tar-raba' gimgħa (ara sezzjoni 5.1).

Għandha tingħata kunsiderazzjoni għat-twaqqif tat-trattament f'pazjenti li ma juru l-ebda rispons wara 16-il gimgħa ta' trattament. Xi pazjenti b'rispons parzjali inizjali jistgħu sussegwentement imorru għall-aħjar meta t-trattament jitkompla gimgħa iva u gimgħa le wara 16-il gimgħa.

Tralokinumab jista' jintuża bi jew mingħajr kortikosteroidi topiċi. L-użu ta' kortikosteroidi topiċi, fejn xieraq, jista' jipprovdi effett addizzjonali għall-effikaċja globali ta' tralokinumab (ara sezzjoni 5.1). Jistgħu jintużaw inibituri topiċi ta' calcineurin, iżda dan għandu jinżamm għal partijiet problematiċi biss, bħall-wiċċ, l-għonq, il-partijiet intertriġinużi u l-partijiet ġenitali.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, din għandha tingħata mill-aktar fis possibbli. Wara dan, id-dożaġġ għandu jitkompla fil-hin skedat regolari.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu rakkomandat f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2). Id-*data* disponibbli f'pazjenti li għandhom > 75 sena hija limitata.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliewi. Id-*data* disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi hija limitata ħafna (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti li għandhom indeboliment hafif tal-fwied. Id-*data* disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-fwied hija limitata ħafna (ara sezzjoni 5.2).

Piż tal-ġisem għoli

Għal pazjenti b'piż tal-ġisem għoli (> 100 kg), li jiksibu ġilda ħielsa jew kważi ħielsa wara 16-il gimgħa ta' trattament, jaf ma jkunx xieraq li d-doża titnaqqas għal kull raba' gimgħa (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' tralokinumab fit-tfal li għandhom inqas minn 12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu għal taħt il-ġilda.

Is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest m'għandhomx jiġu mhawda bis-saħħa. Wara li s-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest jkun tnehhew mill-frigġ, għandhom jithallew jilħqu t-temperatura tal-kamra billi jithallew għal:

- 30 minuta qabel ma tiġi injettata s-siringa mimlija għal-lest
- 45 minuta qabel tiġi injettata l-pinna mimlija għal-lest.

Tralokinumab jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome, minbarra fil-5 cm madwar iż-żokra. Jekk jagħti l-injezzjoni xi hadd iehor, tista' tintuża wkoll il-parti ta' fuq tad-driegħ.

Għad-doża inizjali ta' 600 mg, għandhom jingħataw erba' siringi mimlija għal-lest ta' 150 mg jew żewġ pinen mimlija għal-lest ta' 300 mg b'mod konsekuttiv f'siti differenti tal-injezzjoni fl-istess parti tal-ġisem.

Huwa rakkomandat li jiddawwar is-sit tal-injezzjoni ma' kull doża. Tralokinumab m'għandux jiġi injettat f'ġilda li tkun tenera, bil-ħsara jew ikollha tbengil jew ċikatriċi.

Pazjent jista' jinjetta tralokinumab fih innifsu jew min jieħu ħsieb il-pazjent jista' jagħti tralokinumab jekk il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħu jiddeċiedi li dan huwa xieraq. Għandu jiġi pprovdut taħriġ xieraq lill-pazjenti u/jew lil min jieħu ħsiebhom dwar l-ġhoti ta' tralokinumab qabel l-użu. Istruzzjonijiet iddettaljati għall-użu huma inklużi fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Sensittività eċċessiva

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva sistemika (immedjata jew tardiva), l-ġhoti ta' tralokinumab għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija xierqa.

Konguntivite

Il-pazjenti ttrattati bi tralokinumab li jiżviluppaw konguntivite li ma tfiqx wara trattament standard għandha ssirilhom eżaminazzjoni oftalmoloġika (ara sezzjoni 4.8).

Infezzjoni ta' elmintu

Pazjenti b'infezzjonijiet ta' elmintu magħrufa kienu esklużi mill-partecipazzjoni fi studji kliniċi. Mhuwiex magħruf jekk tralokinumab jinfluwenzax ir-rispons immuni kontra infezzjonijiet ta' elmintu billi jinibixxi s-sinjalar ta' IL-13.

Pazjenti b'infezzjonijiet ta' elmintu li kienu jeżistu minn qabel għandhom jiġu ttrattati qabel ma jinbeda t-trattament bi tralokinumab. Jekk il-pazjenti jiġu infettati waqt li jkun qed jirċievu tralokinumab u ma jirrispondux għat-trattament kontra l-elmintu, it-trattament bi tralokinumab għandu jitwaqqaf sakemm tgħaddi l-infezzjoni.

Tilqim

Vaċċini bil-virus ħaj u dawk bil-virus attenwat ħaj m'għandhomx jingħataw flimkien ma' tralokinumab peress li s-sigurtà u l-effikaċja klinika ma' ġewx stabbiliti. Ir-risponsi immuni għall-vaċċini tat-tetnu u meningokokkali mhux ħajjin ġew ivvalutati (ara sezzjoni 4.5). Hu rakkomandat li l-pazjenti jingħataw it-tilqim kollu bil-virus ħaj u bil-virus attenwat ħaj f'konformità mal-linji gwida attwali dwar it-tilqim, qabel ma jinbeda t-trattament bi tralokinumab.

Eċċipjenti

Kontenut tas-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 150 mg, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Reazzjonijiet avversi għall-eċċipjenti

Adtralza fih polysorbate 80 (E 433) bħala eċċipjent, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu fl-istess ħin ta' tralokinumab b'vaċċini bil-virus ħaj u bil-virus attenwat ħaj ma' ġewx studjati.

Ir-risponsi immuni għal vaċċini bil-virus mhux ħaj ġew ivvalutati fi studju li fih il-pazjenti adulti b' dermatite atopika ġew ittrattati b'doża inizjali ta' 600 mg (erba' injezzjonijiet ta' 150 mg) segwita minn 300 mg kull ġimagħtejn (ġimgha iva u ġimgha le) mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Wara 12-il ġimgha ta' għoti ta' tralokinumab, il-pazjenti ġew imlaqqma b'vaċċin ikkombinat tat-tetnu, tad-difterite, u kontra s-sogħla konvulżiva aċellulari, u vaċċin meningokokkali u r-risponsi immuni ġew ivvalutati 4 ġimghat wara. Ir-risponsi tal-antikorpi kemm għall-vaċċin tat-tetnu kif ukoll għall-vaċċin meningokokkali kienu simili fil-pazjenti ttrattati bi tralokinumab u dawk ittrattati bil-placebo. Ma' ġew innutati l-ebda interazzjonijiet avversi bejn kwalunkwe waħda mill-vaċċini bil-virus mhux ħaj u tralokinumab. Għalhekk, il-pazjenti li jirċievu tralokinumab jistgħu jirċievu flimkien miegħu vaċċini inattivati jew bil-virus mhux ħaj.

Għal informazzjoni dwar vaċċini bil-virus ħaj u bil-virus ħaj attenwat, ara sezzjoni 4.4.

Interazzjonijiet maċ-ċitokroma P450

Tralokinumab mhux mistenni li jiġi mmetabolizzat permezz ta' enzimi tal-fwied jew eliminazzjoni mill-kliwi. Mhumix mistennija interazzjonijiet klinikament rilevanti bejn tralokinumab u inibituri, indutturi, jew substrati ta' enzimi li jimmetabolizzaw, u l-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

L-effetti ta' tralokinumab fuq il-farmakokinetika (PK) tas-substrati tas-CYP, tal-kaffeina (CYP1A2), tal-warfarina (CYP2C9), ta' metoprolol (CYP2D6), ta' omeprazole (CYP2C19) u ta' midazolam (CYP3A), ġew evalwati f'pazjenti b' dermatite atopika wara għoti ripetuti. Ma' ġie osservat l-ebda effett għall-kaffeina u l-warfarina. Bidliet numeriċi żgħir, li ma' kinux klinikament sinifikanti, ġew osservati għas- C_{max} ta' omeprazole, għall-AUC ta' metoprolol u għall-AUC u s- C_{max} ta' midazolam (l-ikbar differenza tkun għas- C_{max} ta' midazolam bi tnaqqis ta' 22%). Għalhekk, mhuwix mistenni impatt klinikament rilevanti ta' tralokinumab fuq il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali mogħtija fl-istess ħin li jiġu metabolizzati mill-enzimi tas-CYP.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' tralokinumab f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Bhala prekawzjoni hu preferibbli li ma j/tintuzax tralokinumab waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk tralokinumab jgħix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem jew jekk jgħix assorbit b'mod sistemiku wara li jittiehed. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi tralokinumab, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Studji fl-annimali ma wrew l-ebda effetti fuq l-organi riproduttivi tal-irġiel u n-nisa u fuq l-għadd, il-motilità u l-morfologija tal-isperma (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Tralokinumab m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (23.4%; irrappurtati prinċipalment bhala riħ komuni), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (7.2%), konguntivite (5.4%) u konguntivite allergika (2.0%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi osservati fil-provi kliniċi huma pprezentati f'Tabella 1 skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza, bl-użu tal-kategoriji li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari ħafna ($< 1/10\,000$). Fi hdan kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati bl-aktar serji l-ewwel. Il-frekwenzi huma bbażati fuq il-perjodu tat-trattament inizjali ta' sa 16-il ġimgħa fil-gabra ta' 5 studji fil-popolazzjoni b' dermatite atopika.

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi ta' MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni ħafna Komuni	Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju Konguntivite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni	Eożinofilja
Disturbi fl-għajnejn	Komuni Mhux komuni	Konguntivite allergika Keratite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Is-sigurtà fit-tul ta' tralokinumab giet iavalutata f'2 studji ta' monoterapija sa 52 ġimgħa, u fi studju kkombinat wiehed b'kortikosteroidi topiċi sa 32 ġimgħa. Is-sigurtà fit-tul ta' tralokinumab hija evalwata aktar fi studju ta' estensjoni open-label (ECZTEND) għal sa 5 snin ta' trattament f'adulti u sa sentejn f'adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq b'AD moderata sa severa (dermatite atopika) li jirċievu

300 mg ta' tralokinumab kull ġimagħtejn (Q2W). Id-*data* dwar is-sigurtà fit-tul kienet ġeneralment konsistenti mal-profil tas-sigurtà osservat sa ġimgha 16 fil-ġabra ta' 5 studji li saru fl-adulti.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Konguntivite u avvenimenti relatati

Il-konguntivite seħhet aktar frekwentement fil-pazjenti b' dermatite atopika li rċewew tralokinumab (5.4%) meta mqabbel mal-placebo (1.9%) fil-perjodu tat-trattament inizjali ta' sa 16-il ġimgha fil-ġabra ta' 5 studji. Il-konguntivite kienet irrappurtata bi frekwenza oġhla f' pazjenti b' dermatite atopika severa meta mqabbla ma' individwi b' dermatite atopika moderata kemm fil-grupp ta' tralokinumab (6.0 kontra 3.3%; fil-perjodu tat-trattament inizjali) kif ukoll fil-grupp tal-placebo (2.2 kontra 0.8%; fil-perjodu tat-trattament inizjali). Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti rkupraw jew kienu qed jirkupraw matul il-perjodu tat-trattament.

Ir-rata ta' konguntivite fil-perjodu inizjali ta' trattament ta' 16-il ġimgha kienet ta' 22.0 avveniment/100 sena ta' esponiment tal-pazjenti. Ir-rata ta' konguntivite fil-perjodu ta' trattament tal-istudju ta' estensjoni open-label fit-tul (ECZTEND) kienet ta' 2.93 avveniment/100 sena ta' esponiment tal-pazjenti.

Il-keratite ġiet irrappurtata f' 0.5% tal-individwi ttrattati bi tralokinumab matul il-perjodu tat-trattament inizjali. Minn dawn, nofshom kienu kklassifikati bħala keratokonguntivite, kollha kemm huma kienu mhux serji u hfief jew moderati fis-severità, u l-ebda ma wasslu għal twaqqif tat-trattament.

Ir-rata ta' keratite fil-perjodu inizjali ta' trattament ta' 16-il ġimgha kienet ta'

1.7 avvenimenti/100 sena ta' esponiment tal-pazjenti. Ir-rata ta' keratite fil-perjodu ta' trattament tal-istudju ta' estensjoni open-label fit-tul (ECZTEND) kienet ta' 0.11 avvenimenti/100 sena ta' esponiment tal-pazjenti.

Eożinofilja

Reazzjonijiet avversi ta' eożinofilja ġew irrappurtati f' 1.3% tal-pazjenti ttrattati bi tralokinumab u 0.3% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo matul il-perjodu tat-trattament inizjali ta' sa 16-il ġimgha fil-ġabra ta' 5 studji. Il-pazjenti ttrattati bi tralokinumab kellhom żieda mil-linja bażi inizjali medja akbar fl-għadd tal-eożinofili meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo. L-eożinofilja (≥ 5000 ċellula/mcL) ġiet imkejla f' 1.2% tal-pazjenti ttrattati bi tralokinumab u 0.3% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo fil-perjodu tat-trattament inizjali. Madankollu, iż-żieda fil-pazjenti ttrattati bi tralokinumab kienet temporanja, u l-għadd medju tal-eożinofili reġa' lura għal-linja bażi matul it-trattament li kien ikompli. Il-profil tas-sigurtà għall-individwi b' eożinofilja kien komparabbli mal-profil tas-sigurtà għall-individwi kollha.

Eczema herpeticum

Eczema herpeticum ġiet irrappurtata f' 0.3% tal-individwi ttrattati bi tralokinumab u f' 1.5% tal-individwi fil-grupp tal-placebo fil-perjodu tat-trattament inizjali ta' sa 16-il ġimgha fil-ġabra ta' 5 studji dwar id-dermatite atopika. Ir-rata ta' eczema herpeticum fil-perjodu inizjali ta' trattament ta' 16-il ġimgha kienet 1.2 avvenimenti/100 sena ta' esponiment tal-pazjenti. Ir-rata ta' eczema herpeticum fil-perjodu ta' trattament tal-istudju ta' estensjoni open-label fit-tul (ECZTEND) kienet ta' 0.67 avvenimenti/100 sena ta' esponiment tal-pazjenti.

Immunogeniċità

Bħal fil-każ tal-proteini terapewtiċi kollha, hemm il-potenzjal għal immunogeniċità bi tralokinumab.

Risponsi ta' antikorpi kontra l-medicina (ADA, *anti-drug-antibody*) ma kinux assoċjati ma' xi impatt fuq l-esponiment, is-sigurtà, jew l-effikaċja ta' tralokinumab f' pazjenti li kienu qed jirċievu tralokinumab għal perjodu sa 6 snin (fl-istudji ta' fażi 2/fażi 3 dwar dermatite atopika segwiti mill-istudju ta' estensjoni fit-tul ECZTEND).

Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers relatat mal-immunogeniċità bħal marda ta' kumplessi immunitarji, marda tas-serum/reazzjonijiet li jixbhu l-marda tas-serum, jew anafilassi.

F'ECZTRA 1, ECZTRA 2, ECZTRA 3, u l-istudju dwar ir-rispons tal-vaċċini, l-inċidenza ta' ADA sa 16-il ġimgha kienet ta' 1.4% fil-pazjenti ttrattati bi tralokinumab u 1.3% fil-pazjenti ttrattati bil-

placebo; antikorpi newtralizzanti dehru f'0.1% tal-pazjenti ttrattati bi tralokinumab u 0.2% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo.

L-inċidenza ta' ADA fil-pazjenti li rċewew tralokinumab sa 52 ġimgħa kienet ta' 4.6%; 0.9% kellhom ADA persistenti u 1.0% kellhom antikorpi newtralizzanti.

L-inċidenzi ta' ADA fil-pazjenti li rċewew tralokinumab għal perjodu sa 6 snin (fl-istudji ta' fażi 2/fażi 3 dwar dermatite atopika segwiti mill-istudju ta' estensjoni fit-tul ECZTEND) kienu simili għal dawk osservati wara 52 ġimgħa f'ECZTRA 1 u 2.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (li jinkludu uġiġ u ħmura) seħħew aktar frekwentement fil-pazjenti li rċewew tralokinumab (7.2%) meta mqabbla mal-placebo (3.0%) fil-perjodu tat-trattament inizjali ta' sa 16-il ġimgħa fil-ġabra ta' 5 studji. Fost il-perjodi kollha tat-trattament fil-5 studji dwar dermatite atopika, il-maġġoranza vasta (99%) tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu ħfief jew moderati fis-severità, u ftit pazjenti (< 1%) waqqfu t-trattament bi tralokinumab. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni rrappurtati damu għal żmien qasir b'madwar 76% tal-avvenimenti jgħaddu fi żmien 1 sa 5 ijiem.

Ir-rata ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni fil-perjodu inizjali ta' trattament ta' 16-il ġimgħa kienet ta' 51.5 avvenimenti/100 sena ta' esponiment tal-pazjenti. Ir-rata ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni fil-perjodu ta' trattament tal-istudju ta' estensjoni open-label fit-tul (ECZTEND) kienet ta' 5.89 avveniment/100 sena ta' esponiment tal-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' tralokinumab ġiet evalwata f'pazjenti ta' bejn 12 u 17-il sena (adolexxenti) b' dermatite atopika minn moderata sa severa fi studju ta' monoterapija f'289 adolexxenti (ECZTRA 6) u fl-istudju ta' estensjoni open-label fit-tul (ECZTEND) li kien jinkludi 127 adolexxenti trasferiti minn ECZTRA 6. Il-profil tas-sigurtà ta' tralokinumab f'dawn il-pazjenti mill-perjodu inizjali ta' trattament ta' 16-il ġimgħa u l-perjodu ta' trattament ta' manteniment ta' 52 ġimgħa f'ECZTRA 6, kif ukoll fil-perjodu ta' trattament fit-tul għal perjodu sa sentejn f'ECZTEND, kien b'mod globali simili għall-profil tas-sigurtà mill-istudji fl-adulti. Fil-perjodu inizjali ta' trattament ta' 16-il ġimgħa, madankollu, konguntivite ġiet irrappurtata bi frekwenza aktar baxxa bi tralokinumab fl-adolexxenti (1.0% f'ECZTRA 6) milli fl-adulti (5.4% fil-ġabra ta' 5 studji), u, b'differenza għall-adulti, il-frekwenza ta' konguntivite allergika kienet simili għal tralokinumab u l-placebo f'pazjenti adolexxenti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva ta' tralokinumab. Fi studji kliniċi bi tralokinumab, doži singoli ġol-vini ta' sa 30 mg/kg u doži multipli taħt il-ġilda ta' 600 mg kull ġimgħa għal 12-il ġimgħa nstabu li huma ttollerati sew.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet dermatoloġiċi oħra, Sustanzi mediċi għal dermatite, ħlief kortikosteroidi, Kodiċi ATC: D11AH07.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tralokinumab huwa antikorp monoklonali ta' IgG4 kompletament uman li jehel speċifikament maċ-ċitokina ta' tip 2 interleukina-13 (IL-13) u jinibixxi l-interazzjoni tagħha mar-riċetturi tal-IL-13. Tralokinumab jinnewtralizza l-attività bijoloġika ta' IL-13 billi jimblokka l-interazzjoni tiegħu mal-kumpless ta' riċetturi IL-13R α 1/IL-4R α . IL-13 huwa element kawżattiv maġġuri tal-mard infjammatorju fil-bniedem tat-tip 2, bħal dermatite atopika u l-inibizzjoni tal-mogħdija ta' IL-13 bi tralokinumab fil-pazjenti tnaqqas ħafna mill-medjaturi tal-infjammazzjoni tat-tip 2.

Effetti farmakodinamiċi

Fi provi kliniċi, it-trattament bi tralokinumab irriżulta f'livelli mnaqqsa tal-bijomarkaturi tal-infjammazzjoni tat-tip 2 kemm f'gilda bil-leżjonijiet (CCL17, CCL18 u CCL26) kif ukoll fid-demmm (CCL17, periostin u IgE). Fil-gilda bil-leżjonijiet, it-trattament bi tralokinumab wassal ukoll għal tnaqqis fil-ħxuna tal-epidermide u f'żieda fil-markatur tal-integrità tal-barriera epiteljali (loricrin). Il-kolonizzazzjoni tal-gilda bi *Staphylococcus aureus* tnaqqset b'aktar minn 10 darbiet f'pazjenti ttrattati fi tralokinumab. It-trattament bi tralokinumab irriżulta wkoll f'bidla tal-profil tal-lipidi tal-*istratum corneum* minn gilda bil-leżjonijiet għal gilda mhux bil-leżjonijiet, li jindika titjib fl-integrità tal-barriera tal-gilda.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' tralokinumab bħala monoterapija u ma' kortikosteroidi topiċi (TCS, *topical corticosteroids*) fl-istess ħin ġew evalwati fi tliet studji piviali fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, u kkontrollati bil-plaċebo (ECZTRA 1, ECZTRA 2 u ECZTRA 3) f'1 976 pazjent ta' 18-il sena jew aktar b'dermatite atopika moderata sa severa ddefinita bħala punteġġ tal-Valutazzjoni Globali tal-Investigatur (IGA, *Investigator's Global Assessment*) ta' 3 jew 4 (moderata jew severa), punteġġ tal-Indiċi tal-Parti tal-Ekżema u s-Severità (EASI, *Eczema Area and Severity Index*) ta' ≥ 16 fil-linja bażi, u involviment minimu tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA, *body surface area*) ta' $\geq 10\%$. Il-pazjenti eliġibbli rreġistrati fit-tliet studji kellhom rispons inadegwat preċedenti għal prodotti mediċinali topiċi.

Fit-tliet studji, il-pazjenti rċevew 1) doża inizjali ta' 600 mg ta' tralokinumab (erba' injezzjonijiet ta' 150 mg) f'jum 1, segwita minn 300 mg kull ġimagħtejn (Q2W) sa ġimgħa 16 jew 2) plaċebo li jaqbel. F'ECZTRA 3, il-pazjenti rċevew kortikosteroidi topiċi fl-istess ħin fuq leżjonijiet attivi kif meħtieġ. Tralokinumab ngħata b'injezzjoni taħt il-gilda (SC, *subcutaneous*) fl-istudji kollha.

F'ECZTRA 1 u ECZTRA 2, biex jiġi evalwat il-manteniment tar-rispons, il-pazjenti li kellhom rispons għat-trattament inizjali ta' 16-il ġimgħa bi tralokinumab (jiġifieri li kisbu IGA 0 jew 1, jew EASI-75) reġgħu ntgħażlu b'mod każwali għal 1) tralokinumab 300 mg Q2W jew 2) tralokinumab 300 mg Q4W (b'alternazzjoni ta' tralokinumab 300 mg u l-plaċebo Q2W) jew 3) il-plaċebo Q2W sa 52 ġimgħa. Il-punti aħħarin ewlenin għall-evalwazzjoni tal-manteniment tar-rispons kienu IGA 0 jew 1 u EASI-75 f'ġimgħa 52. Pazjenti li kellhom rispons għat-trattament inizjali ta' 16-il ġimgħa bil-plaċebo komplew fuq il-plaċebo. Individwi li ma kisbux IGA 0 jew 1 jew EASI-75 f'ġimgħa 16 u individwi li ma kellhomx manteniment tar-rispons matul il-perjodu ta' manteniment ġew ittrasferiti għal trattament open-label bi tralokinumab 300 mg Q2W bl-użu mhux obbligatorju ta' kortikosteroidi topiċi. L-istudji kellhom perjodu ta' trattament ta' 52 ġimgħa.

F'ECZTRA 3, il-pazjenti li kellhom rispons għat-trattament inizjali ta' 16-il ġimgħa bi tralokinumab + TCS (jiġifieri li kisbu IGA 0 jew 1, jew EASI-75) reġgħu ntgħażlu b'mod każwali għal 1) tralokinumab 300 mg Q2W + TCS jew 2) tralokinumab 300 mg Q4W + TCS (b'alternazzjoni ta' tralokinumab 300 mg u plaċebo Q2W) sa 32 ġimgħa. Il-punti aħħarin ewlenin għall-evalwazzjoni tal-manteniment tar-rispons kienu IGA 0 jew 1 u EASI-75 f'ġimgħa 32. Pazjenti li kellhom rispons għat-trattament inizjali ta' 16-il ġimgħa bil-plaċebo + TCS komplew fuq il-plaċebo + TCS. Pazjenti li f'ġimgħa 16 ma kisbux IGA 0 jew 1 jew EASI-75 komplew fuq trattament bi tralokinumab 300 mg Q2W + TCS, irrISPettivament mit-trattament inizjali tagħhom. L-istudju kellu perjodu ta' trattament ta' 32 ġimgħa.

F'ECZTRA 1, kienu rreġistrati 802 pazjenti (199 fuq placebo, 603 fuq tralokinumab 300 mg Q2W).

F'ECZTRA 2, kienu rreġistrati 794 pazjenti (201 fuq placebo, 593 fuq tralokinumab 300 mg Q2W).

F'ECZTRA 3, kienu rreġistrati 380 pazjent (127 fuq placebo + TCS, 253 fuq tralokinumab 300 mg Q2W + TCS).

Punti aħħarin

Fit-tliet studji piviali, il-punti aħħarin primarji kienu l-kisba ta' IGA 0 jew 1 ("hielsa" jew "kwaži hielsa") u tnaqqis ta' mill-inqas 75% f'EASI (EASI-75) mil-linja bażi sa ġimgħa 16. Il-punti aħħarin sekondarji kienu jinkludu t-tnaqqis tal-hakk kif definit minn titjib ta' mill-inqas 4 punti fl-Iskala tal-Klassifikazzjoni Numerika (NRS, *Numeric Rating Scale*) tal-Agħar Prurite f'Ġurnata mil-linja bażi sa ġimgħa 16, it-tnaqqis fl-iskala tal-Punteġġ tad-Dermatite Atopika (SCORAD, *SCORing Atopic Dermatitis*) mil-linja bażi sa ġimgħa 16, u l-bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 16 fl-Indiċi tad-Dermatologija dwar il-Kwalità tal-Ħajja (DLQI, *Dermatology Life Quality Index*). Punti aħħarin sekondarji addizzjonali kienu jinkludu tnaqqis ta' mill-inqas 50% u 90% fl-EASI (EASI-50 u EASI-90, rispettivament) u tnaqqis fl-NRS tal-Agħar Prurite f'Ġurnata (medja fil-ġimgħa) mil-linja bażi sa ġimgħa 16. Punti aħħarin oħra kienu jinkludu l-bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 16 fil-Kejl tal-Ekżema Orjentat lejn il-Pazjent (POEM, *Patient Oriented Eczema Measure*), titjib ta' mill-inqas 4 punti fil-POEM, u NRS tal-Irqad relatat mal-Ekżema (NRS).

Karatteristiċi fil-linja bażi

Fl-istudji ta' monoterapija (ECZTRA 1 u ECZTRA 2), fost il-gruppi kollha ta' trattament, l-età medja kienet ta' 37.8 sena, 5.0% tal-pazjenti kellhom 65 sena jew aktar, il-piż medju kien ta' 76.0 kg, 40.7% kienu nisa, 66.5% kienu Bojod, 22.9% kienu Asjatiċi, u 7.5% kienu Suwed. F'dawn l-istudji, 49.9% tal-pazjenti kellhom punteġġ ta' IGA fil-linja bażi ta' 3 (dermatite atopika moderata), 49.7% tal-pazjenti kellhom IGA fil-linja bażi ta' 4 (dermatite atopika severa), u 42.5% tal-pazjenti kienu rċevew immunosoppressanti sistemici qabel (cyclosporine, methotrexate, azathioprine u mycophenolate). Il-punteġġ medju tal-EASI fil-linja bażi kien 32.3, l-NRS tal-Agħar Prurite f'Ġurnata medja fil-linja bażi kienet ta' 7.8, id-DLQI medja fil-linja bażi kienet ta' 17.3, il-punteġġ medju ta' SCORAD fil-linja bażi kien ta' 70.4, il-punteġġ medju ta' POEM fil-linja bażi kien ta' 22.8, u l-komponenti fiżiċi u mentali medji fil-linja bażi ta' SF-36 kienu 43.4 u 44.3, rispettivament.

Fl-istudji ta' kortikosteroidi topici fl-istess hin (ECZTRA 3), fiż-żewġ gruppi ta' trattament, l-età medja kienet ta' 39.1 sena, 6.3% tal-pazjenti kellhom 65 sena jew aktar, il-piż medju kien ta' 79.4 kg, 45.0% kienu nisa, 75.8% kienu bojod, 10.8% kienu Asjatiċi, u 9.2% kienu suwed. F'dan l-istudju, 53.2% tal-pazjenti kellhom punteġġ ta' IGA fil-linja bażi ta' 3, 46.3% tal-pazjenti kellhom IGA fil-linja bażi ta' 4, u 39.2% tal-pazjenti kienu rċevew immunosoppressanti sistemici qabel. Il-punteġġ medju tal-EASI fil-linja bażi kien 29.4, l-NRS tal-Agħar Prurite f'Ġurnata medja fil-linja bażi kienet ta' 7.7, id-DLQI medja fil-linja bażi kienet ta' 17.5, il-punteġġ medju ta' SCORAD fil-linja bażi kien ta' 67.6, il-punteġġ medju ta' POEM fil-linja bażi kien ta' 22.3.

Rispons kliniku

Studji ta' monoterapija (ECZTRA 1 u ECZTRA 2) – perjodu ta' trattament tal-bidu ta' 0-16-il ġimgħa

F'ECZTRA 1 u ECZTRA 2, mil-linja bażi sa ġimgħa 16, proporzjon akbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali għal u ngħataw doża ta' tralokinumab kisbu IGA 0 jew 1, EASI-75, u/jew titjib ta' ≥ 4 punti fl-NRS tal-Agħar Prurite f'Ġurnata meta mqabbla mal-placebo (ara t-Tabella 2).

Tabella 2: Rizultati tal-effikaċja tal-monoterapija bi tralokinumab f'ġimgha 16 f'ECZTRA 1 u ECZTRA 2 (FAS)

Monoterapija				
	ECZTRA 1		ECZTRA 2	
	Ġimgha 16		Ġimgha 16	
	Plaċebo	Tralokinumab 300 mg Q2W	Plaċebo	Tralokinumab 300 mg Q2W
<i>Numru ta' pazjenti magħżula b'mod każwali u mogħtija doża (FAS)</i>	197	601	201	591
IGA 0 jew 1, % pazjenti b'rispons ^{a,b)}	7.1	15.8 [#]	10.9	22.2 [§]
EASI-50, % pazjenti b'rispons ^{a)}	21.3	41.6 ^{§,c)}	20.4	49.9 ^{§,c)}
EASI-75, % pazjenti b'rispons ^{a)}	12.7	25.0 [§]	11.4	33.2 [§]
SCORAD, bidla medja LS mil-linja bażi (± SE) ^{c)}	-17.2 (± 1.98)	-24.9 [§] (± 1.23)	-13.8 (± 2.00)	-26.9 [§] (± 1.06)
NRS tal-Prurite (titjib ta' ≥ 4 punti, % pazjenti b'rispons) ^{a,d)}	10.3 (20/194)	20.0 [#] (119/594)	9.5 (19/200)	25.0 [§] (144/575)
DLQI, bidla medja LS mil-linja bażi (± SE) ^{c)}	-5.7 (± 0.63)	-7.5 [#] (± 0.41)	-5.2 (± 0.68)	-8.6 [§] (± 0.36)

LS=l-inqas kwadri; SE=żball standard, FAS: Sett Shih ta' Analizi - jinkludi l-pazjenti kollha magħżula b'mod każwali u mogħtija doża

Jekk kien hemm bżonnu biex jiġu kkontrollati s-sintomi intollerabbli ta' dermatite atopika, il-pazjenti thallew jirċievu trattament ta' salvataġġ fid-diskrezzjoni tal-investigatur.

a) Il-pazjenti li rċeew trattament ta' salvataġġ jew li kellhom *data* nieqsa kienu kkunsidrati li ma kellhomx rispons.

b) Rispondent kien definit bħala pazjent b'IGA 0 jew 1 ("hielsa" jew "kważi hielsa" fuq skala ta' IGA 0-4).

c) Id-*data* wara l-bidu tal-medikazzjoni ta' salvataġġ jew tat-twaqqif permanenti tat-trattament kienet ikkunsidrata bħala nieqsa. Imputazzjoni multipla bbażata fuq il-plaċebo tad-*data* nieqsa.

d) Il-perċentwal huwa kkalkulat b'mod relattiv man-numru ta' individwi b'valur fil-linja bażi ≥ 4.

e) Mhux aġġustata għall-multipliċità.

*p< 0.05, #p< 0.01, §p< 0.001.

Fiz-żewġ studji ta' monoterapija (ECZTRA 1 u ECZTRA 2), tralokinumab naqqas il-ħakk, kif imkejjel mill-bidla perċentwali mil-linja bażi f'NRS tal-Aghar Prurite f'Ġurnata, sa anke f'Ġimgha 1 meta mqabbel mal-plaċebo. It-tnaqqis fil-ħakk ġie osservat b'mod parallel għal titjib f'sinjali u sintomi oġġettivi ta' dermatite atopika u l-kwalità tal-ħajja.

Fiz-żewġ studji, kienu inqas il-pazjenti li kellhom bżonn trattament ta' salvataġġ (kortikosteroidi topiċi, kortikosteroidi sistemici, immunosuppressanti mhux steroidi) fil-pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali biex jiehdu Adtralza 300 mg Q2W meta mqabbla ma' pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali biex jiehdu plaċebo (29.3% kontra 45.3%, rispettivament, fiz-żewġ studji). L-użu tat-trattament ta' salvataġġ kien oġġet jekk il-pazjenti kellhom dermatite atopika severa fil-linja bażi (39.3% jekk kienu qed jiehdu tralokinumab 300 mg Q2W kontra 56.7% fil-grupp tal-plaċebo).

Studji ta' Monoterapija (ECZTRA 1 u ECZTRA 2) – perjodu ta' manteniment (ġimgha 16-52)

Sabiex jiġi vvalutat il-manteniment tar-rispons, 185 individwu minn ECZTRA 1 u 227 individwu minn ECZTRA 2 ttrattati bi tralokinumab 300 mg Q2W għal 16-il ġimgha li kisbu IGA 0 jew 1 jew EASI-75 f'ġimgha 16 ntgħażlu b'mod każwali mill-ġdid għal trattament addizzjonali ta' 36 ġimgha ta' 1) 300 mg tralokinumab kull ġimagħtejn (Q2W) jew 2) b'alternazzjoni ta' tralokinumab 300 mg u placebo Q2W (tralokinumab Q4W) jew 3) placebo Q2W, għal studju ta' trattament kumulattiv ta' 52 ġimgha. Ir-rati ta' rispons (IGA 0/1 jew EASI 75) f'ġimgha 52 fil-grupp tal-monoterapija kienu 56.2% u 50% għal tralokinumab 300 mg Q2W u tralokinumab 300 mg Q4W fost l-individwi li kisbu rispons kliniku f'ġimgha 16, rispettivament.

Tabella 3: Ir-riżultati tal-effikaċja (IGA 0 jew 1 jew EASI-75) f'ġimgha 52 ta' individwi li kellhom rispons għal tralokinumab 300 mg Q2W f'ġimgha 16

	ECZTRA 1			ECZTRA 2		
	Kors tat-trattament ta' Ġimgha 16-52 ^{e)}			Kors tat-trattament ta' Ġimgha 16-52 ^{e)}		
Valutazzjoni f'ġimgha 52	Tralokinumab 300 mg Q2W	Tralokinumab 300 mg Q4W	Placebo	Tralokinumab 300 mg Q2W	Tralokinumab 300 mg Q4W	Placebo
IGA 0/1 ^{a)} % pazjenti b'rispons ^{f)}	51.3 ^{d)} (20/39)	38.9 ^{d)} (14/36)	47.4 (9/19)	59.3 ^{c)} (32/54)	44.9 ^{d)} (22/49)	25.0 (7/28)
EASI-75 ^{a)} % pazjenti b'rispons ^{g)}	59.6 ^{d)} (28/47)	49.1 ^{d)} (28/57)	33.3 (10/30)	55.8 ^{b)} (43/77)	51.4 ^{c)} (38/74)	21.4 (9/42)

Jekk kien hemm bżonn biex jiġu kkontrollati s-sintomi intollerabbli ta' dermatite atopika, il-pazjenti thallew jirċievu trattament ta' salvataġġ fid-diskrezzjoni tal-investigatur.

- a) L-individwi li rċevew trattament ta' salvataġġ jew li kellhom *data* nieqsa kienu ttrattati bħala li ma kellhomx rispons. Il-perċentwal huwa kkalkulat b'mod relattiv man-numru ta' individwi b'rispons f'ġimgha 16.
- b) $p < 0.001$ meta mqabbel mal-placebo
- c) $p < 0.05$ meta mqabbel mal-placebo
- d) $p > 0.05$ meta mqabbel mal-placebo
- e) Il-pazjenti kollha inizjalment kienu ttrattati bi tralokinumab 300 mg Q2W minn ġimgha 0 sa ġimgha 16.
- f) L-IGA 0/1 f'ġimgha 52 kienet evalwata f'dawk l-individwi li kellhom IGA 0/1 f'ġimgha 16.
- g) L-EASI-75 f'ġimgha 52 ġie evalwat f'dawk l-individwi li kellhom EASI-75 f'ġimgha 16.

Mill-individwi magħżula b'mod każwali għal tralokinumab, li ma kisbux IGA 0 jew 1 jew EASI-75 f'ġimgha 16 u ġew ittrasferiti għal tralokinumab 300 mg Q2W + TCS mhux obligatorji open-label, 20.8% f'ECZTRA 1 u 19.3% f'ECZTRA 2 kisbu IGA 0 jew 1 f'ġimgha 52, u 46.1% f'ECZTRA 1 u 39.3% f'ECZTRA 2 kisbu EASI-75 f'ġimgha 52. Ir-rispons kliniku kien prinċipalment ikkawżat minn trattament kontinwu bi tralokinumab u mhux bi trattament b'kortikosteroidi topiċi mhux obligatorji.

Studju ta' TCS fl-istess hin ta' 32 ġimgha (ECZTRA 3) b'perjodu ta' trattament tal-bidu ta' 0-16-il ġimgha

F'ECZTRA 3, mil-linja bażi sa ġimgha 16, proporzjon akbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali għal tralokinumab 300 mg Q2W + TCS kisbu IGA 0 jew 1, EASI-75, u/jew titjib ta' ≥ 4 punti fl-NRS tal-Agħar Prurite f'Ġurnata meta mqabbla mal-placebo + TCS (ara t-Tabella 4).

Tabella 4: Ir-riżultati tal-effikaċja tat-terapija kkombinata bi tralokinumab ma' TCS f'ġimgha 16 f'ECZTRA 3 (FAS)

Terapija kkombinata		
	ECZTRA 3	
	Ġimgha 16	
	Plaċebo + TCS	Tralokinumab 300 mg Q2W + TCS
<i>Numru ta' pazjenti magħżula b'mod każwali u mogħtija doża (FAS)</i>	126	252
IGA 0 jew 1, % pazjenti b'rispons ^{a,b)}	26.2	38.9*
EASI-50, % pazjenti b'rispons ^{a)}	57.9	79.4 ^{§, c)}
EASI-75, % pazjenti b'rispons ^{a)}	35.7	56.0 [§]
SCORAD, bidla medja LS mil-linja bażi (± SE) ^{c)}	-26.7 (± 1.83)	-37.5 [§] (± 1.27)
NRS tal-Prurite (titjib ta' ≥ 4 punti, % pazjenti b'rispons) ^{a,d)}	34.1 (43/126)	45.4* (113/249)
DLQI, bidla medja LS mil-linja bażi (± SE) ^{c)}	-8.8 (± 0.57)	-11.6 [§] (± 0.40)

LS=l-inqas kwadri; SE=żball standard, FAS: Sett Shih ta' Analizi - jinkludi l-pazjenti kollha magħżula b'mod każwali u mogħtija doża

Jekk kien hemm bżonnu biex jiġu kkontrollati s-sintomi intollerabbli ta' dermatite atopika, il-pazjenti thallew jirċievu trattament ta' salvataġġ fid-diskrezzjoni tal-investigatur. It-TCS ipprovduti ma kinux jikkostitwixxu medikazzjoni ta' salvataġġ.

- a) L-individwi li rċevew trattament ta' salvataġġ jew li kellhom *data* nieqsa kienu ttrattati bħala li ma kellhomx rispons.
b) Rispondent kien definit bħala pazjent b'IGA 0 jew 1 ("hielsa" jew "kważi hielsa" fuq skala ta' IGA 0-4).
c) Id-*data* wara l-bidu tal-medikazzjoni ta' salvataġġ jew tat-twaqqif permanenti tat-trattament kienet ikkunsidrata bħala nieqsa. Imputazzjoni multipla bbażata fuq il-plaċebo tad-*data* nieqsa.
d) Il-perċentwal huwa kkalkulat b'mod relattiv man-numru ta' individwi b'valur fil-linja bażi ≥ 4.
e) Mhux aġġustat għall-multipliċità.
*p< 0.05, #p< 0.01, §p< 0.001.

F'ECZTRA 3, l-individwi li rċevew tralokinumab 300 mg Q2W minn Ġimgha 0 sa 16 użaw 50% inqas mill-kortikosteroidi topiċi pprovduti f'Ġimgha 16 meta mqabbla ma' individwi li rċevew il-plaċebo.

Fl-istudju ta' TCS fl-istess hin (ECZTRA 3), tralokinumab + TCS naqqsu l-ħakk, kif imkejjel mill-bidla perċentwali medja mil-linja bażi f'NRS tal-Aghar Prurite f'Ġurnata, sa anke f'Ġimgha 2 meta mqabbel mal-plaċebo + TCS. It-tnaqqis fil-ħakk ġie osservat b'mod parallel għal titjib f'sinjali u sintomi oġġettivi ta' dermatite atopika u l-kwalità tal-ħajja.

Studju ta' TCS fl-istess hin ta' 32 ġimgha (ECZTRA 3) b'perjodu ta' manteniment ta' 16-32 ġimgha

Sabiex jiġi vvalutat il-manteniment tar-rispons, l-individwi ttrattati bi tralokinumab 300 mg + TCS għal 16-il ġimgha fl-istudju ECZTRA 3 u li kisbu IGA 0 jew 1 jew EASI-75 f'ġimgha 16 ntgħażlu b'mod każwali mill-ġdid għal trattament addizzjonali ta' 16-il ġimgha ta' 1) tralokinumab 300 mg kull ġimagħtejn (Q2W) + TCS jew 2) b'alternazzjoni ta' tralokinumab 300 mg + TCS u plaċebo kull ġimagħtejn (tralokinumab Q4W) għal studju ta' trattament kumulattiv ta' 32 ġimgha. Manteniment għoli tal-effikaċja klinika f'ġimgha 32 ġie osservat fost tralokinumab 300 mg Q2W + TCS u

tralokinumab 300 mg Q4W + TCS fost individwi li kisbu rispons kliniku f'gimgha 16 (ara t-Tabella 5).

Tabella 5: Ir-riżultati tal-effikaċja f'gimgha 32 ta' individwi li kisbu rispons kliniku għal tralokinumab 300 mg + TCS Q2W f'gimgha 16

	Tralokinumab 300 mg Q2W + TCS	Tralokinumab 300 mg Q4W + TCS
IGA 0/1 f'gimgha 32 ^{a)} % pazjenti b'rispons ^{b)}	89.6 (43/48)	77.6 (38/49)
EASI-75 f'gimgha 32 ^{a)} % pazjenti b'rispons ^{c)}	92.5 (62/67)	90.8 (59/65)

Jekk kien hemm bżonn biex jiġu kkontrollati s-sintomi intollerabbli ta' dermatite atopika, il-pazjenti thallew jirċievu trattament ta' salvataġġ fid-diskrezzjoni tal-investigatur.

- a) L-individwi li rċeew trattament ta' salvataġġ jew li kellhom *data* nieqsa kienu ttrattati b'hala li ma kellhomx rispons. Il-perċentwal huwa kkalkulat b'mod relattiv man-numru ta' individwi b'rispons f'gimgha 16
- b) L-IGA 0/1 f'gimgha 32 kienet evalwata f'dawk l-individwi li kellhom IGA 0/1 f'gimgha 16
- c) L-EASI-75 f'gimgha 32 gie evalwat f'dawk l-individwi li kellhom EASI-75 f'gimgha 16

Fost l-individwi kollha li kisbu jew IGA 0 jew 1 jew EASI-75 f'gimgha 16, it-titjib perċentwali medju fil-punteġġ tal-EASI mil-linja bażi kien 93.5% f'gimgha 32 meta baqgħu fuq tralokinumab 300 mg Q2W + TCS u 91.5% f'gimgha 32 għal individwi fuq tralokinumab 300 mg Q4W + TCS.

Mill-individwi li ntgħażlu b'mod każwali għal tralokinumab 300 mg Q2W + TCS li ma kisbux IGA 0 jew 1 jew EASI-75 f'gimgha 16, 30.5% kisbu IGA 0/1 u 55.8% kisbu EASI-75 f'gimgha 32 meta ttrattati b'mod kontinwu bi tralokinumab 300 mg Q2W + TCS għal 16-il ġimgha addizzjonali.

It-titjib kontinwu fost l-individwi li ma kisbux IGA 0 jew 1 jew EASI-75 f'gimgha 16 sehhew flimkien mat-titjib tal-NRS tal-Aghar Prurite f'Ġurnata u sinjali oġġettivi ta' dermatite atopika inkluż SCORAD.

Tabella 6: Ir-riżultati tal-effikaċja ta' tralokinumab ma' TCS fl-istess hin f'gimghat 16 u 32 f'ECZTRA 3 f'pazjenti inizjalment ittrattati bi tralokinumab Q2W + TCS

	Kors tat-trattament ta' Ġimgha 16-32 ^{d)}					
	Pazjenti b'rispons f'Ġimgha 16 ^{e)}				Pazjenti minghajr rispons f'Ġimgha 16	
<i>Pazjenti magħżula b'mod każwali</i>	Q2W + TCS		Q4W + TCS		Q2W + TCS	
	N=69		N=69		N=95	
<i>Numru tal-ġimgha</i>	W16	W32	W16	W32	W16	W32
EASI-50, % pazjenti b'rispons ^{a)}	100.0	98.6	97.1	91.3	63.2	76.8
EASI-90, % pazjenti b'rispons ^{a)}	58.0	72.5	60.9	63.8	1.1	34.7
EASI, bidla % medja LS mil-linja bażi (SE) ^{b)}	-90.5 (2.7)	-93.2 (2.3)	-89.3 (2.7)	-91.5 (2.3)	-46.9 (2.4)	-73.5 (2.0)
NRS tal-Prurite (titjib ta' ≥ 4 punti, % pazjenti b'rispons) ^{a,c)}	63.2	70.6	64.2	61.2	27.4	38.9

LS: L-inqas kwadri, SE: Żball standard

Jekk kien hemm bżonnu biex jiġu kkontrollati s-sintomi intollerabbli ta' dermatite atopika, il-pazjenti thallew jirċievu trattament ta' salvataġġ fid-diskrezzjoni tal-investigatur.

- a) Il-pazjenti li rċewu trattament ta' salvataġġ jew li kellhom *data* nieqsa kienu kkunsidrati li ma kellhomx rispons fl-analiżijiet.
- b) Id-data wara l-bidu tal-medikazzjoni ta' salvataġġ jew tat-twaqqif permanenti tat-trattament ġiet eskluża mill-analiżijiet.
- c) Il-perċentwal huwa kkalkulat b'mod relattiv man-numru ta' individwi b'valur fil-linja bażi ≥ 4 .
- d) Il-pazjenti kollha inizjalment kienu ttrattati bi tralokinumab 300 mg Q2W + TCS minn ġimgha 0 sa ġimgha 16. Sussegwentement ġew ittrattati bi tralokinumab 300 mg Q2W + TCS jew Q4W + TCS.
- e) Dawk li kellhom rispons f'ġimgha 16 huma identifikati bħala pazjenti li kisbu jew IGA 0/1 u/jew EASI-75.

Riżultati rrappurtati mill-pazjent

Fiz-żewġ studji ta' monoterapija (ECZTRA 1 u ECZTRA 2) u fl-istudju ta' TCS fl-istess hin (ECZTRA 3), tralokinumab tejjeb is-sintomi rrappurtati mill-pazjenti ta' dermatite atopika, kif imkejla minn POEM, u l-impatt tad-dermatite atopika fuq l-irqad, kif imkejjel mill-NRS tal-irqad relatata mal-ekżema, f'ġimgha 16 meta mqabbel mal-plaċebo. Proporzjon oghla ta' pazjenti ttrattati bi tralokinumab kellhom tnaqqis klinikament sinifikanti fil-POEM (iddefinit bħala titjib ta' mill-inqas ≥ 4 punti) mil-linja bażi sa ġimgha 16 meta mqabbla mal-plaċebo.

Effikaċja klinika u sigurtà fl-adolexxenti

L-effikaċja u s-sigurtà ta' tralokinumab bħala monoterapija f'pazjenti adolexxenti ġew evalwati fi studju multicentriku, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, u kkontrollat bil-plaċebo (ECZTRA 6) f'289 pazjent adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena b'dermatite atopika moderata sa severa ddefinita bħala punteġġ tal-IGA ta' ≥ 3 fil-valutazzjoni globali tal-leżjonijiet tad-dermatite atopika fuq skala ta' severità minn 0 sa 4, punteġġ tal-EASI ta' ≥ 16 fil-linja bażi, u involviment minimu tal-BSA ta' $\geq 10\%$. Il-pazjenti eliġibbli rreġistrati f'dan l-istudju kellhom rispons inadegwat preċedenti għal medikazzjoni topika.

Il-pazjenti rċewu doża inizjali ta' tralokinumab ta' 600 mg jew 300 mg fl-ewwel jum segwita minn 300 mg Q2W jew 150 mg Q2W, rispettivament, sa ġimgha 16. Biex jiġi evalwat il-manteniment tar-rispons sa ġimgha 52, pazjenti li kellhom rispons (jiġifieri kisbu IGA 0 jew 1, jew EASI-75) għat-trattament inizjali ta' 16-il ġimgha b'150 mg ta' tralokinumab Q2W jew 300 mg Q2W, minghajr l-użu ta' medikazzjoni ta' salvataġġ, intgħażlu mill-ġdid b'mod każwali għal Q2W jew Q4W (l-individwi li inizjalment ġew ittrattati b'300 mg ta' tralokinumab intgħażlu mill-ġdid b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għal 300 mg ta' tralokinumab Q2W jew 300 mg ta' tralokinumab Q4W; l-individwi li

inizjalment ġew ittrattati b'150 mg ta' tralokinumab intgħażlu mill-ġdid b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għal 150 mg ta' tralokinumab Q2W jew 150 mg ta' tralokinumab Q4W). Pazjenti li ma kisbux IGA 0/1 jew EASI-75 f'gimgha 16 u pazjenti li ma żammewx ir-rispons matul il-perjodu ta' trattament ta' manteniment u dawk li użaw medikazzjoni ta' salvataġġ matul il-perjodu inizjali ġew ittrasferiti għal trattament open-label b'300 mg ta' tralokinumab Q2W bl-użu mhux obbligatorju ta' kortikosteroidi topiċi. Pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali għall-plaċebo fil-perjodu ta' trattament inizjali li kisbu rispons kliniku f'gimgha 16 komplew jirċievu l-plaċebo Q2W fil-perjodu ta' trattament ta' manteniment.

F'dan l-istudju, l-età medja kienet ta' 14.6-il sena, il-piż medju kien ta' 61.5 kg, 48.4% kienu nisa, 56.7% kienu Bojod, 24.6% kienu Asjatiċi, u 11.1% kienu Suwed. Fil-linja bażi, 53.3% tal-pazjenti kellhom punteġġ ta' IGA fil-linja bażi ta' 3 (dermatite atopika moderata), 46.7% tal-pazjenti kellhom IGA fil-linja bażi ta' 4 (dermatite atopika severa), l-involvement medju tal-BSA kien ta' 51.1%, u 21.1% tal-pazjenti kienu rċevew immunosoppressanti sistemiċi qabel (cyclosporine, methotrexate, azathioprine u mycophenolate). Barra minn hekk, il-punteġġ medju tal-EASI fil-linja bażi kien ta' 31.7, l-NRS tal-Agħar Prurite fl-Adolexxenti fil-linja bażi kienet ta' 7.6, il-punteġġ medju ta' SCORAD fil-linja bażi kien ta' 67.8, il-punteġġ medju ta' POEM fil-linja bażi kien ta' 20.4 u l-Indiċi tad-Dermatoloġija dwar il-Kwalità tal-Ħajja fit-Tfal (CDLQI, *Children Dermatology Life Quality Index*) medju fil-linja bażi kien ta' 13.2. B'mod ġenerali, 84.4% tal-pazjenti kellhom mill-inqas kundizzjoni allergika waħda oħra fl-istess hin; 68.2% kellhom rinite allergika, 50.9% kellhom azzma, u 57.1% kellhom allergiji għall-ikel. Il-punti aħħarin primarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti b'IGA 0 jew 1 f'gimgha 16 ("ħielsa" jew "kważi ħielsa") u l-proporzjon ta' pazjenti b'EASI-75 (titjib ta' mill-inqas 75% fl-EASI mil-linja bażi) sa gimgha 16. Il-punti aħħarin sekondarji kienu jinkludu t-tnaqqis tal-ħakk, kif imkejjel mill-proporzjon ta' individwi b'titjib ta' ≥ 4 punti fl-NRS tal-Agħar Prurite fl-Adolexxenti mil-linja bażi, il-bidla assoluta fis-SCORAD mil-linja bażi sa gimgha 16 u l-bidla assoluta fis-CDLQI mil-linja bażi sa gimgha 16. Punti aħħarin sekondarji addizzjonali kienu jinkludu l-proporzjon ta' individwi b'EASI-50 u EASI-90. Punti aħħarin oħra kienu jinkludu l-proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 6 punti fis-CDLQI u POEM f'gimgha 16.

Rispons kliniku

Ir-riżultati tal-effikaċja f'gimgha 16 fil-pazjenti adolexxenti huma ppreżentati f'Tabella 7.

Tabella 7: Riżultati tal-effikaċja tal-monoterapija b'tralokinumab f'pazjenti adolexxenti f'gimgha 16 (FAS)

ECZTRA 6			
	Plaċebo	Tralokinumab 150 mg Q2W	Tralokinumab 300 mg Q2W
<i>Numru ta' pazjenti magħżula b'mod każwali u mogħtija doża (FAS)</i>	94	98	97
IGA 0 jew 1, % pazjenti b'rispons ^{a, b}	4.3	21.4 [§]	17.5 [#]
EASI-50, % pazjenti b'rispons ^a	13.8	45.9 ^e	51.5 ^e
EASI-75, % pazjenti b'rispons ^a	6.4	28.6 [§]	27.8 [§]
SCORAD, bidla medja LS mil-linja bażi (± SE) ^c	-9.7 (± 3.3)	-23.5 [§] (± 2.7)	-26.0 [§] (± 2.5)
NRS tal-Prurite b'titjib ta' ≥ 4 punti, % pazjenti b'rispons ^{a, d}	3.3 (3/90)	23.2 [§] (22/95)	25.0 [§] (24/96)
CDLQI, bidla medja LS mil-linja bażi (± SE) ^c	-3.8 (± 0.9)	-5.5 (± 0.7)	-6.2 [#] (± 0.7)

LS=L-inqas kwadri; SE=Żball standard; FAS=Sett Shih ta' Analizi - jinkludi l-pazjenti kollha magħżula b'mod każwali u mogħtija doża

Jekk kien hemm bżonn biex jiġu kkontrollati s-sintomi intollerabbli ta' dermatite atopika, il-pazjenti thallew jirċievu trattament ta' salvataġġ fid-diskrezzjoni tal-investigatur.

a) Il-pazjenti li rċeew trattament ta' salvataġġ minn gimgha 2 sa gimgha 16 jew li kellhom *data* nieqsa kienu kkunsidrati li ma kellhomx rispons.

b) Rispondent kien definit bħala pazjent b'IGA 0 jew 1 ("hielsa" jew "kważi hielsa" fuq skala ta' IGA 0-4).

c) Id-*data* wara l-bidu tal-medikazzjoni ta' salvataġġ jew tat-twaqqif permanenti tat-trattament kienet ikkunsidrata bħala nieqsa. Imputazzjoni multipla bbażata fuq il-plaċebo tad-*data* nieqsa.

d) Il-perċentwal huwa kkalkulat b'mod relattiv man-numru ta' individwi b'valur fil-linja bażi ≥ 4.

e) Mhux aġġustat għall-multipliċità.

*p < 0.05, #p < 0.01, §p < 0.001

Proporzjon akbar ta' pazjenti kisbu EASI-90 f'gimgha 16 fil-grupp ta' tralokinumab ta' 150 mg (19.4%) u fil-grupp ta' tralokinumab ta' 300 mg (17.5%) meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo (4.3%).

Titjib aħjar fis-sintomi rrappurtati mill-pazjenti u l-impatti fuq il-kwalità tal-ħajja (eż., irqad) ġew osservati f'gimgha 16 fil-gruppi ta' tralokinumab ta' 150 mg u tralokinumab ta' 300 mg meta mqabbla mal-plaċebo, kif imkejjel mill-proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 6 punti fil-POEM u l-proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 6 punti fis-CDLQI.

F'konformità mar-riżultati tal-monoterapija fl-adulti, *data* dwar l-effikaċja fl-adolexxenti tindika li l-benefiċċju kliniku miksub f'Gimgha 16 jinżamm sa Gimgha 52.

Mill-individwi magħżula b'mod każwali għal tralokinumab, li ma kisbux IGA 0 jew 1 jew EASI-75 f'gimgha 16 jew użaw medikazzjoni ta' salvataġġ matul il-perjodu inizjali u ġew ittrasferiti għal trattament open-label bi tralokinumab 300 mg Q2W + bl-użu mhux obligatorju ta' TCS, 33.3% kisbu IGA 0 jew 1 f'gimgha 52, u 57.8% kisbu l-EASI-75 f'gimgha 52. Ir-rispons kliniku kien prinċipalment ikkawżat minn trattament kontinwu bi tralokinumab u mhux bi trattament b'kortikosterojdi topiċi mhux obligatorji.

Studju ta' estensjoni open-label (ECZTEND)

L-effikaċja fit-tul ta' tralokinumab ġiet evalwata aktar fi studju ta' estensjoni open-label (ECZTEND) fl-adulti (1 545 individwu) u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq (127 individwu) b'AD moderata sa severa li kienu pparteċipaw għal perjodu sa sena fi studji preċedenti ta' tralokinumab. Għall-

popolazzjoni totali, iż-żmien medjan u massimu ta' esponiment f'ECZTEND kien ta' 2.6 u 5.1 snin; għall-individwi adolexxenti, iż-żmien medjan u massimu ta' esponiment f'ECZTEND kien ta' 1.8 u 2.2 snin.

Id-data dwar l-effikaċja minn ECZTEND tindika li l-benefiċċju kliniku li nkiseb matul it-trattament inizjali u t-trattament ta' manteniment inżamm matul it-trattament fit-tul bi 300 mg ta' tralokinumab kull ġimagħtejn (Q2W, *every two weeks*) u TCS mhux obligatorji skont il-bżonn.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji bi tralokinumab f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika f' dermatite atopika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara doża taħt il-ġilda (SC) ta' tralokinumab il-hin medjan għall-konċentrazzjoni massima fis-serum (t_{mass}) kien ta' 5-8 ijiem. Il-bijodisponibilità assoluta ta' tralokinumab wara d-dożaġġ SC ġiet stmata li kienet 76% permezz ta' analiżi tal-PK tal-popolazzjoni. Fi prova ta' fażi 1 (10 individwi f'kull grupp), il-bijodisponibilità kienet stmata li kienet 62% għad-doża ta' 150 mg u 60% għad-doża ta' 300 mg.

Il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss inkisbu sa ġimgħa 16 wara doża tal-bidu ta' 600 mg u 300 mg ġimgħa iva u ġimgħa le. Fost l-istudji kliniċi (ECZTRA 1, ECZTRA 2 u ECZTRA 3), il-konċentrazzjoni minima medja $\pm$ SD fl-istat fiss varjat minn 98.0 ± 41.1 mcg/mL sa 101.4 ± 42.7 mcg/mL għal doża ta' 300 mg mogħtija ġimgħa iva u ġimgħa le.

Distribuzzjoni

Kien stmat volum ta' distribuzzjoni għal tralokinumab ta' madwar 4.2 L permezz ta' analiżi tal-PK tal-popolazzjoni.

Bijotrasformazzjoni

Ma twettqux studji speċifiċi dwar il-metaboliżmu minhabba li tralokinumab huwa proteina. Tralokinumab huwa mistenni li jiddegrada f'peptidi żgħar u aċidi amminiċi individwali.

Eliminazzjoni

Tralokinumab jiġi eliminat permezz ta' mogħdija proteolitika mhux saturabbli. Il-half-life hija ta' 22 jum, konsistenti mal-istima tipika għal antikorpi monoklonali ta' IgG4 umani li jimmiraw lejn ċitokini li jinħallu. F'ECZTRA 1, ECZTRA 2, u ECZTRA 3, it-tneħħija ġiet stmata li kienet 0.149 L/jum permezz ta' analiżi tal-PK tal-popolazzjoni. Fi provi ta' fażi 1 b'dożaġġ IV, it-tneħħija kienet stmata li kienet bejn 0.179 u 0.211 L/jum.

Linearità/nuqqas ta' linearità

L-esponiment ta' tralokinumab jiżdied b'mod proporzjonali mad-doża ta' tralokinumab bejn 150-600 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Ġeneru

Il-ġeneru ma nstabx li huwa assoċjat ma' kwalunkwe impatt klinikament sinifikanti fuq l-esponiment sistemiku ta' tralokinumab iddeterminat minn analiżi tal-PK tal-popolazzjoni.

Età

L-età ma nstabitx li hija assoċjata ma' impatt klinikament rilevanti tal-esponiment sistemiku ta' tralokinumab iddeterminat minn analiżi tal-PK tal-popolazzjoni. 109 individwi li kellhom 'il fuq minn 65 sena kienu inklużi fl-analiżi.

Razza

Ir-razza ma nstabitx li hija assoċjata ma' kwalunkwe impatt klinikament sinifikanti fuq l-esponiment sistemiku ta' tralokinumab minn analiżi tal-PK tal-popolazzjoni.

Indeboliment tal-fwied

Tralokinumab, bħala antikorp monoklonali, mhuwiex mistenni li jiġi eliminat b'mod sinifikanti mill-fwied. Ma saru l-ebda studji kliniċi biex jevalwaw l-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' tralokinumab. Indeboliment tal-fwied ħafif ma nstabx li jaffettwa l-PK ta' tralokinumab ddeterminata minn analiżi tal-PK tal-popolazzjoni. Id-data disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-fwied hija limitata ħafna.

Indeboliment tal-kliewi

Tralokinumab, bħala antikorp monoklonali, mhuwiex mistenni li jiġi eliminat b'mod sinifikanti mill-kliewi. Ma saru l-ebda studji kliniċi biex jevalwaw l-effett ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' tralokinumab. Analizi tal-PK tal-popolazzjoni ma identifikatx l-indeboliment ħafif jew moderat tal-kliewi bħala li għandu influwenza klinikament sinifikanti fuq l-esponiment sistemiku ta' tralokinumab. Id-data disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi hija limitata ħafna.

Piż tal-ġisem għoli

L-esponiment ta' tralokinumab (AUC) kien aktar baxx f'individwi b'piż tal-ġisem oghla (ara sezzjoni 4.2).

Tabella 8: Erja taħt il-kurva (AUC, Area under curve) skont il-piż

Piż (kg)	75	100	120	140
AUC (mcg*jum/mL)	1 532	1 192	1 017	889
Proporzjon ta' AUC 75 kg	1	0.78	0.66	0.57

L-AUC ikkalkulat fi stat fiss għall-intervall tad-dożaġġ għal 300 mg Q2W għal individwu ta' ċertu piż ibbażat fuq ir-relazzjoni bejn it-Tneħħija u l-piż. $Tneħħija = 0.149 \times (W/75)^{0.873}$. $AUC = F \times Tneħħija \text{ tad-Doża}$, fejn $F = 0.761$.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' tralokinumab fil-pazjenti pedjatriċi taħt it-12-il sena għadha ma gietx studjata s'issa. Għal adolexxenti minn 12 sa 17-il sena b' dermatite atopika, il-konċentrazzjoni minima medja $\pm$ SD fl-istat fiss (f'ġimgha 16) kienet ta' 112.8 ± 39.2 mcg/mL għal doża ta' 300 mg mogħtija ġimgha iva u ġimgha le.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti (inklużi punti aħharin tas-sigurtà farmakoloġika) u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Il-potenzjal mutageniku ta' tralokinumab ma ġiex evalwat; madankollu, antikorpi monoklonali mhuwiex mistennija li jibdlu d-DNA jew il-kromożomi.

Ma twettqux studji dwar il-karċinogeniċità bi tralokinumab. Evalwazzjoni tal-evidenza disponibbli relatata mal-inibizzjoni ta' IL-13 u d-data dwar it-tossikoloġija tal-animalli bi tralokinumab ma tissuggerixx potenzjal karċinogeniku akbar għal tralokinumab.

Studji mtejbja ta' qabel u wara t-twelid bi tralokinumab fix-xadini ma identifikawx effetti avversi fl-ommijiet jew l-ulied tagħhom sa 6 xhur wara l-ħlas.

Ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-parametri tal-fertilità bhall-organi riproduttivi, iċ-ċiklu mestrwali u l-analiżi tal-isperma f'xadini sesswalment maturi ttrattati bi tralokinumab taħt il-ġilda sa 350 mg/animal (fin-nisa) jew 600 mg/animal (fl-irġiel) (esponiment tal-AUC sa 15-il darba oghla milli f'pazjenti bnedmin li jirċievu tralokinumab 300 mg kull ġimagħtejn).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate trihydrate (E 262)
Acetic acid (E 260)
Sodium chloride
Polysorbate 80 (E 433)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Adtralza 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

5 snin.

Adtralza 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

3 snin.

Jekk ikun meħtieġ, is-siringi mimlija għal-lest jew il-pinen mimlija għal-lest jistgħu jinżammu f'temperatura tal-kamra fil-kartuna oriġinali sa 30 °C għal massimu ta' 14-il jum, saż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali, mingħajr ma jerġgħu jiddaħħlu mill-ġdid fil-frigġ matul dan il-perjodu. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Jekk il-kartuna trid titneħħa b'mod permanenti mill-frigġ, id-data tat-tneħħija tista' tiġi rrekordjata fuq il-kartuna. Wara t-tneħħija mill-frigġ, Adtralza għandu jintuża fi żmien 14-il jum jew jintrema.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ (2 °C-8 °C).
Tagħmlux fil-frizja.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Adtralza 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

1 mL ta' soluzzjoni f'siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ ċar ta' tip 1 bis-silikon, b'labra mwahħla minn qabel tal-azzar li ma jissaddadx b'ħajt irqiq ta' ½ pulzier ta' 27 gauge, flang tas-saba' estiża b'tapp tal-planger tal-elastomer u protezzjoni tal-labra.

Daqs tal-pakkett:

- 2 siringi mimlija għal-lest
- Pakkett multiplu li fih 4 (2 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest
- Pakkett multiplu li fih 12-il (6 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest.

Adtralza 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2 mL ta' soluzzjoni f' siringa tal-ħgieg ċar ta' tip 1 bis-silikon f'pinna mimlija għal-lest, b'labra mwahħla minn qabel tal-azzar li ma jissaddadx b'ħajt irqiq ta' ½ pulzier ta' 27 gauge.

Daqs tal-pakkett:

- 2 pinen mimlija għal-lest
Pakkett multiplu li fih 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Is-soluzzjoni għandha tkun ċara sa opalexxenti, bla kulur sa isfar ċar. Jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra, tkun tilfet il-kulur jew ikun fiha l-frak, is-soluzzjoni m'għandhiex tintuża. Tużax is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest jekk tkun bil-ħsara jew tkun waqgħet fuq wiċċ iebs.

Wara li s-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest tkun tneħħiet mill-frigg, għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra billi tithalla għal:

- 30 minuta qabel ma tiġi injettata s-siringa mimlija għal-lest
- 45 minuta qabel ma tiġi injettata l-pinna mimlija għal-lest.

Adtralza fih soluzzjoni sterili għall-injezzjoni. Armi kwalunkwe prodott mhux użat li jifdal fis-siringa mimlija għal-lest jew fil-pinna mimlija għal-lest.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1554/001
EU/1/21/1554/002
EU/1/21/1554/003
EU/1/21/1554/004
EU/1/21/1554/005

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 Ġunju 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-
UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

AstraZeneca Pharmaceuticals LP Frederick Manufacturing Center (FMC)
633 Research Court
Frederick, MD 21703
L-Istati Uniti tal-Amerika

Samsung Biologics Co. Ltd
300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon,
21987, Il-Korea, ir-Repubblika ta'

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adtralza 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
tralokinumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

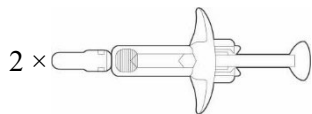
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' tralokinumab f' 1 mL ta' soluzzjoni (150 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate trihydrate (E 262), acetic acid (E 260), sodium chloride,
polysorbate 80 (E 433) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni



2 siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

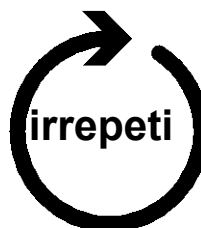
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba biss
Thawdux.
Iftaħ hawn

Għall-istampar fuq ġewwa tal-ġhatu tal-kartuna:

**Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu kollha
qabel ma tinjetta Adtralza**



**Jekk jogħġbok stenna
30 minuta**
Qabel ma tinjetta, stenna
30 minuta biex tħalli lis-siringi
mimlija għal-lest jilhq u t-
temperatura tal-kamra.



**Imbagħad, uża l-ġhadd ta'
siringi preskritti**
Injetta siringa
mbagħad oħra.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1554/001 2 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Adtralza 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adtralza 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
tralokinumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

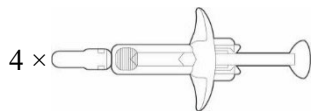
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' tralokinumab f' 1 mL ta' soluzzjoni (150 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

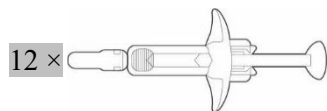
Eċċipjenti: sodium acetate trihydrate (E 262), acetic acid (E 260), sodium chloride,
polysorbate 80 (E 433) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni



Pakkett multiplu: 4 (2 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest



Pakkett multiplu: 12 (6 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Għal użu ta' darba biss

Thawdux.

Iftaħ hawn

Fuq il-pakkett multiplu li fih 4 (2 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest biss.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1554/002

Pakkett multiplu li fih 4 (2×2) siringi mimlija għal-lest

EU/1/21/1554/003

Pakkett multiplu li fih 12 (6×2) siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Adtralza 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adtralza 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
tralokinumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

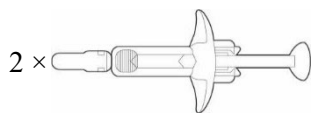
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' tralokinumab f' 1 mL ta' soluzzjoni (150 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate trihydrate (E 262), acetic acid (E 260), sodium chloride,
polysorbate 80 (E 433) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni



2 siringi mimlija għal-lest
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba biss
Thawdux.
Iftaħ hawn

Għall-istampar fuq ġewwa tal-ġhatu tal-kartuna:

**Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu kollha
qabel ma tinjetta Adtralza**



**Jekk jogħġbok stenna
30 minuta**

Qabel ma tinjetta, stenna għal
30 minuta biex thalli s-siringi
mimlija għal-lest jilhq u t-
temperatura tal-kamra.



**Imbagħad, uża l-ġhadd ta'
siringi preskritti**

Injetta siringa
mbagħad oħra.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1554/002

Pakkett multiplu li fih 4 (2×2) siringi mimlija għal-lest

EU/1/21/1554/003

Pakkett multiplu li fih 12 (6×2) siringi mimlija għal-lest**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Adtralza 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Adtralza 150 mg injezzjoni
tralokinumab
s.c.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adtralza 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tralokinumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' tralokinumab f'2 mL ta' soluzzjoni (150 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate trihydrate (E 262), acetic acid (E 260), sodium chloride,
polysorbate 80 (E 433) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni



2 pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda
Għal użu ta' darba biss
Thawdux.
Iftaħ hawn

Għall-istampar fuq ġewwa tal-ġhatu tal-kartuna:

**Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu kollha
qabel ma tinjetta Adtralza**



Jekk jogħġbok stenna 45 minuta

Qabel ma tinjetta, stenna 45 minuta biex tħalli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal. Fih partijiet żgħar.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1554/004

2 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Adtralza 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adtralza 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tralokinumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

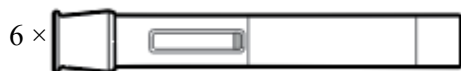
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' tralokinumab f'2 mL ta' soluzzjoni (150 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate trihydrate (E 262), acetic acid (E 260), sodium chloride,
polysorbate 80 (E 433) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni



Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba biss
Thawdux.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal. Fih partijiet żgħar.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1554/005 Pakkett multiplu li fih 6 (3 × 2) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Adtralza 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Adtralza 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tralokinumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' tralokinumab f'2 mL ta' soluzzjoni (150 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate trihydrate (E 262), acetic acid (E 260), sodium chloride,
polysorbate 80 (E 433) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT
--

Soluzzjoni għall-injezzjoni



2 pinen mimlija għal-lest
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba biss
Thawdux.
Iftaħ hawn

Għall-istampar fuq ġewwa tal-ġhatu tal-kartuna:

**Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu kollha
qabel ma tinjetta Adtralza**



Jekk jogħġbok stenna 45 minuta

Qabel ma tinjetta, stenna għal 45 minuta biex thalli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal. Fih partijiet żgħar.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1554/005

Pakkett multiplu li fih 6 (3×2) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Adtralza 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Adtralza 300 mg injezzjoni
tralokinumab
s.c.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Adtralza 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest tralokinumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Adtralza u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Adtralza
3. Kif għandek tuża Adtralza
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Adtralza
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Adtralza u għalxiex jintuża

Adtralza fih is-sustanza attiva tralokinumab.

Tralokinumab huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jimblokka l-azzjoni ta' proteina msejja IL-13. IL-13 għandu rwol ewlieni f'li jikkawża s-sintomi ta' dermatite atopika.

Adtralza jintuża għat-trattament tal-pazjenti adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq b' dermatite atopika moderata sa severa, magħrufa wkoll bħala ekżema atopika. Adtralza jista' jintuża ma' mediċini tal-ekżema li jiġu applikati fuq il-ġilda jew jista' jintuża waħdu.

L-użu ta' Adtralza għal dermatite atopika jista' jtejjeb l-ekżema tiegħek u jnaqqas il-ħakk u l-uġiġħ fil-ġilda relatati.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Adtralza

Tużax Adtralza:

- jekk inti allergiku għal tralokinumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, jew m'intix ċert, staqsi lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek għal parir qabel tuża Adtralza.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Adtralza.

Reazzjonijiet allergiċi

B'mod rari hafna, il-mediċini jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) u reazzjonijiet allergiċi severi msejha anafilassi. Inti trid toqghod attent għal sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet (jiġifieri problemi tan-nifs, nefha tal-wiċċ, haġq, u l-ilsien, haġs hażin, sturdament, thoss kollox idur bik (minhabba pressjoni baxxa), horriqija, haġk u raxx tal-ġilda) waqt li tkun qed tuża Adtralza.

Ieqaf uża Adtralza u għid lit-tabib tiegħek jew ikseb għajnuna medika immedjatament jekk tinnota kwalunkwe sinjal ta' reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali huma elenkati fil-parti inizjali ta' sezzjoni 4.

Infezzjoni parassitika fl-intestini

Adtralza jista' jnaqqas ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti. Kwalunkwe infezzjoni parassitika għandha tiġi trattata qabel ma tibda t-trattament b'Adtralza. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek dijarea, gass, stonku mqalleb, ippurgar żejtni, u deidratazzjoni li jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni parassitika. Jekk tgħix f'reġjun fejn dawn l-infezzjonijiet huma komuni jew jekk se tivvjagga lejn tali reġjun, għid lit-tabib tiegħek.

Problemi tal-għajnejn

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi problemi godda tal-għajnejn jew jmorru għall-aġar problemi eżistenti, inkluż uġiġh fl-għajnejn jew tibdil fil-vista.

Tfal

Tagħtix din il-mediċina lit-tfal taħt l-età ta' 12-il sena għax is-sigurtà u l-benefiċċji ta' Adtralza mhumiex magħrufa f'din il-popolazzjoni.

Mediċini oħra u Adtralza

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek

- Jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.
- Jekk dan l-aħħar ingħatajt tilqima jew daqt se tirċievi waħda.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. L-effetti ta' Adtralza f'nisa tqal mhumiex magħrufa; għalhekk, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu tiegħu matul it-tqala sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtix parir biex tużah.

Jekk applikabbli, inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk intix se tredda' jew tuża Adtralza. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn.

Sewqan u thaddim ta' magni

Adtralza mhux mistenni li jnaqqas il-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem il-magni.

Adtralza fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull 150 mg, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

Adtralza fih polysorbate (E 433)

Din il-mediċina fiha 0.1 mg ta' polysorbate 80 f'kull siringa mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 0.1 mg/mL.

Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Adtralza

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' tralokinumab.

Kemm għandu jingħata Adtralza u għal kemm żmien

- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Adtralza u għal kemm żmien.
- Huwa rrakkomandat li l-ewwel doża tkun ta' 600 mg (erba' injezzjonijiet ta' 150 mg), segwita minn 300 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg) mogħtija kull għimghat. Skont kemm taħdem tajjeb il-medicina, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li tista' tiehu doża kull 4 għimghat.

Adtralza jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanja). Inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek tistgħu tiddeċiedu jekk tistax tinjetta Adtralza lilek innifsek.

Injetta Adtralza inti stess biss wara li tkun ġejt imharreġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Min jiehu hsiebek jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Adtralza tiegħek wara taħriġ xieraq.

Icċaqlaqx is-siringa.

Aqra l-“Istruzzjonijiet dwar l-Użu” qabel ma tinjetta Adtralza.

Jekk tuża Adtralza aktar milli suppost

Jekk tuża aktar minn din il-medicina milli suppost jew jekk id-doża tingħata kmieni wisq, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tuża Adtralza

Jekk tinsa tinjetta doża fil-ħin it-tajjeb, injetta Adtralza mill-aktar fis possibbli. Imbagħad, id-doża li jmiss għandha tiġi injettata fil-ħin skedat regolari.

Jekk tieqaf tuża Adtralza

Tiqafx tuża Adtralza qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Adtralza jista' jikkawża effetti sekondarji serji, inklużi reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) bhal anafilassi; is-sinjali jistgħu jinkludu:

- problemi biex tiehu n-nifs
- nefha tal-wieċ, tal-ħalq u tal-ilsien
- ħass ħażin, sturdament, thoss kollox idur bik (pressjoni tad-demmi baxxa)
- ħorriqija
- ħakk
- raxx tal-ġilda

Ieqaf uża Adtralza u għid lit-tabib tiegħek jew ikseb għajnuna medika immedjatament jekk tinnota kwalunkwe sinjali ta' reazzjoni allergika.

Effetti sekondarji oħra

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs (jiġifieri riħ komuni u wġiħ fil-grizmejn)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- ħmura fl-għajnejn u ħakk
- infezzjoni fl-għajnejn

- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (jiġifieri hmura, nefha)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- infjammazzjoni fl-ġhajnejn li tista' tikkawża wġiġh fl-ġhajnejn jew vista mnaqqsa

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Adtralza

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Jekk ikun mehtieg, Adtralza jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra sa 30 °C fil-pakkett oriġinali għal massimu ta' 14-il jum. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Armi Adtralza jekk ma jintużax fi żmien 14-il jum ta' hażna fit-temperatura tal-kamra.

Jekk għandek bżonn tneħhi b'mod permanenti l-kartuna mill-friġġ, niżżel id-data tat-tneħħija fuq il-kartuna, u uża Adtralza fi żmien 14-il jum. Adtralza m'għandux jerga' jiddaħhal fil-friġġ matul dan il-perjodu.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li hi mċajpra, inbidlilha l-kulur jew fiha l-frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Adtralza

- Is-sustanza attiva hi tralokinumab.
- Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' tralokinumab f'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium acetate trihydrate (E 262), acetic acid (E 260), sodium chloride, polysorbate 80 (E 433) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Adtralza u l-kontenut tal-pakkett

Adtralza huwa soluzzjoni ċara sa opalexxenti, bla kulur sa isfar ċar, ipprovduta f'siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ bi protezzjoni tal-labra.

Adtralza huwa disponibbli f'pakketti b'doża waħda li fihom 2 siringi mimlija għal-lest jew f'pakketti multipli li fihom 4 (2 pakketti ta' 2) jew 12-il (6 pakketti ta' 2) siringa mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

LEO Pharma A/S
Тел.: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Magyarország

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

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Malta

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

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: +30 212 222 5000

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

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

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

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Suomi/Finland

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

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

L-Istruzzjonijiet dwar l-Użu b'informazzjoni dwar kif tinjetta Adtralza huma murija fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu
Adtralza
tralokinumab
Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Aqra dawn l-istruzzjonijiet qabel ma tibda tuża s-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza u kull darba li ggħib pakkett gdid. Jista' jkun hemm informazzjoni għida. Għandek ukoll tkellem lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek.

Żomm dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu sabiex tkun tista' terġa' taqrahom jekk hemm bżonn.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' tralokinumab.

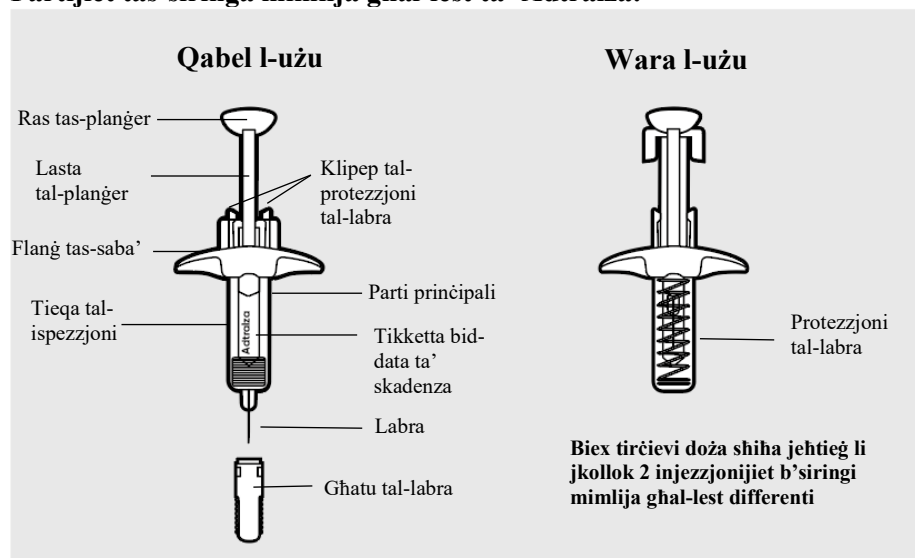
Is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza huma għal użu ta' darba biss.

INFORMAZZJONI IMPORTANTI

Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel tinjetta Adtralza

- Qabel ma tinjetta Adtralza għall-ewwel darba, il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek se jurik kif tipprepara u tinjetta Adtralza bis-siringi mimlija għal-lest.
- **M'għandekx** tinjetta Adtralza qabel ma tkun ġejt muri kif tinjettah bil-mod korrett.
- Kellem lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tinjetta Adtralza bil-mod korrett.
- **Biex tirċievi d-doża shiha tiegħek, jehtieg li jkollok 2 injezzjonijiet ta' Adtralza (sett wiehed ta' injezzjonijiet). Huwa rakkomandat li tuża sit tal-injezzjoni differenti għal kull sett gdid ta' injezzjonijiet.**
- Is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza għandhom protezzjoni tal-labra li tgħatti l-labra awtomatikament wara li l-injezzjoni tkun lesta.
- **Tnehhix** l-għatu tal-labra sakemm tkun se tagħti l-injezzjoni.
- **Taqsamx** ma' haddiehor u terġax tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Adtralza.

Partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta' Adtralza:



Kif taħzen Adtralza

- **Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.**
- Ahżen is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza fi frigġ bejn 2 °C u 8 °C.
- Ahżen is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza fil-pakkett originali u ilqa' mid-dawl sakemm tkun lesta biex tużahom.
- **Tagħmilx** is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza fil-friza. **Tużahomx** jekk gew iffriżati.
- Adtralza jista' jinħażen fil-pakkett originali f'temperatura tal-kamra sa 30 °C għal sa 14-il jum. Jekk tnehhix b'mod permanenti mill-frigġ, niżżel id-data tat-tnehhija fuq il-kartuna, u uża

Adtralza fi żmien 14-il jum. Armi s-siringi jekk ikunu thallew barra mill-frigġ għal aktar minn 14-il jum.

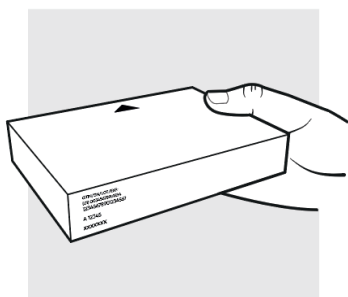
Pass 1: Il-preparazzjoni tal-injezzjoni ta' Adtralza



1a: Iġbor l-affarijiet mehtieġa għall-injezzjoni tiegħek

Għal kull doża ta' Adtralza se jkollok bżonn:

- Wiċċ nadif, ċatt, u mdawwal sew biex taħdem, bħal mejda
- Kartuna waħda ta' Adtralza b'2 siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza
- Swab bl-alkohol (mhux inkluż fil-kartuna)
- Garża jew tajjar nodfa (mhux inklużi fil-kartuna)
- Kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu u li huwa reżistenti għat-titqib (mhux inkluż fil-kartuna)



1b: Ohroġ il-kartuna tas-siringa mimlija għal-lest ta' Adtralza mill-frigġ

- Iċċekkja d-data ta' skadenza (EXP) fuq il-kartuna. **Tużax** jekk id-data ta' skadenza fuq il-kartuna tkun għaddiet.
- Iċċekkja biex tiżgura li s-sigill fuq il-kartuna ta' Adtralza huwa intatt. **Tużax** is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza jekk is-sigill fuq il-kartuna huwa miksut.

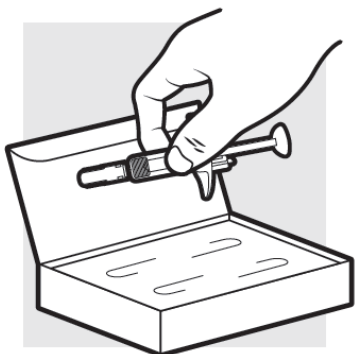
Tużax is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza jekk is-siringi jkunu ġew mażżuna f' temperatura tal-kamra għal aktar minn 14-il jum.



1c: Halli s-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza jilhqu t-temperatura tal-kamra

Poġġi l-kartuna ta' Adtralza fuq il-wiċċ ċatt u stenna għal 30 minuta qabel ma tinjetta Adtralza biex tħalli s-siringi mimlija għal-lest jilhqu t-temperatura tal-kamra (20 °C sa 30 °C). Dan jgħin biex tagħmel l-injezzjoni ta' Adtralza aktar komda.

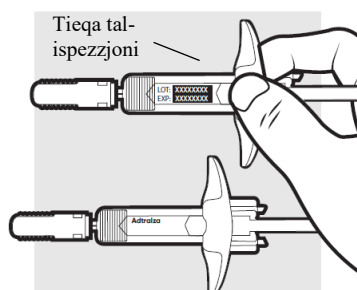
- **M'ghandekx** issaħħan is-siringi mimlija bl-ebda mod.
- **Thawwad** is-siringi.
- **Tnehhix** l-għatu tal-labra fuq is-siringi mimlija għal-lest sakemm tkun wasalt f'Pass 3 u tkun lest biex tinjetta.
- **Tpoġġix** is-siringi lura fil-frigġ ladarba jkunu laħqu t-temperatura tal-kamra.



1d: Nehhi s-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza mill-kartuna

Nehhi ż-2 siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza waħda waħda mill-kartuna billi taqbad il-parti prinċipali (mhux il-plaġer) tas-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza.

- **Tmissx** il-klipep tal-protezzjoni tal-labra biex tevita li tattiva l-protezzjoni tal-labra kmieni wisq.
- **Tnehhix** l-għatu tal-labra fuq is-siringi mimlija għal-lest sakemm tkun wasalt f'Pass 3 u tkun lest biex tinjetta.



1e: Spezzjona ż-2 siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza

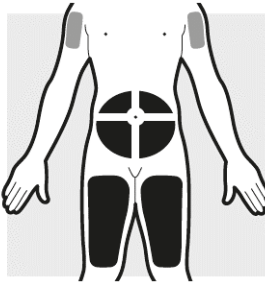
- Kun żgur li t-tikketti juru l-isem korrett tal-medicina, Adtralza.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq is-siringi.
- Iċċekkja l-medicina minn got-twieqi tal-ispezzjoni. Il-medicina għandha tkun ċara sa opalxenti, bla kulur sa isfar ċar.

- Tużax is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza jekk:
 - id-data ta' skadenza fuq is-siringi tkun għaddiet
 - il-mediċina tkun imċajpra, ikun hemm bdil fil-kulur, jew ikun fiha l-frak
 - is-siringi mimlija għal-lest jidhru bil-ħsara jew twaqqgħu

Jekk ma tistax tuża s-siringi, armihom f'kontenitur reżistenti għat-titqib u uża siringi godda.

- Tista' tara b'żiejaq tal-arja żgħar fil-likwidu. Dan normali. M'hemm b'żonn tagħmel xejn dwarha.

Pass 2: Kif tagħzel u ttipprepara s-sit tal-injezzjoni



- Injezzjoni mill-persuna li tiegħu ħsieb il-pazjent biss
- Injezzjoni mill-pazjent stess jew injezzjoni minn min jiegħu ħsiebu

2a: Aghzel is-sit għall-injezzjonijiet tiegħek

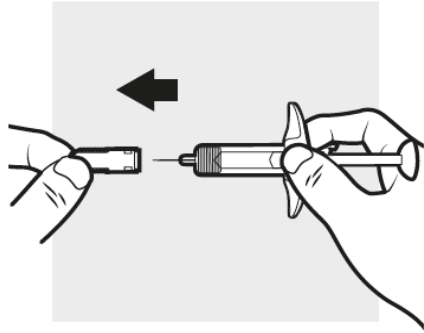
- Inti tista' tinjetta fi:
 - l-istonku tiegħek (iż-żaqq)
 - il-koxox tiegħek
 - in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk. Biex tinjetta fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk, se jkollok tinghata l-injezzjonijiet minn min jiegħu ħsiebek.
- **Tinjettax** fejn il-ġilda tkun tenera, imbenġla, bil-qxur, b'ċikatriċi, bil-ħsara, iebsa jew mgħottija bl-ekżema.
- **Tinjettax** fil-5 cm ta' madwar iż-żokra.



2b: Aħsel idejk u pprepara l-ġilda tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Naddaf is-sit tal-injezzjoni għaż-2 injezzjonijiet bi swab bl-alkohol billi tagħmel moviment ċirkulari.
 - Halli s-sit jinxef kompletament.
 - **M'għandekx** tonfoq fuq jew tmiss is-sit imnaddaf qabel tagħti l-injezzjoni.

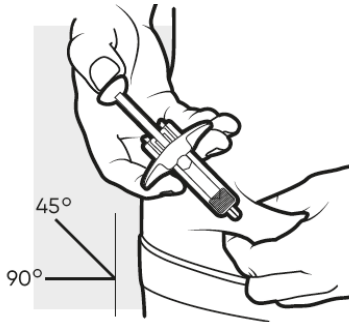
Pass 3: Kif tinjetta Adtralza



3a: Nehhi l-ghatu tal-labra ta' Adtralza

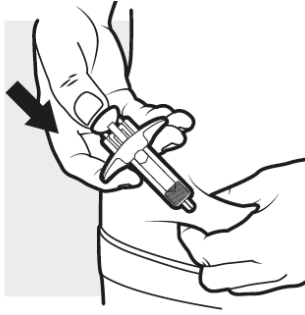
Żomm il-parti prinċipali tas-siringa mimlija għal-lest ta' Adtralza b'id waħda, nehhi l-ghatu tal-labra bl-id l-oħra u itfghu fil-kontenitur rezistenti għat-titqib.

- **Tergax tpoġġi l-ghatu fuq is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza.**
- **Iżżommx** il-plaġer jew ras il-plaġer waqt li tkun qed tneħhi l-ghatu tal-labra.
- Tista' tara qatra ta' likwidu fit-tarf tal-labra. Dan normali.
- **Tmissx** il-labra, u thallix il-labra tmiss ma' xi wiċċ ieħor.



3b: Dahhal il-labra

B'id waħda, oqros bil-mod u żomm il-ġilda maqrusa fejn naddaft is-sit tal-injezzjoni. Bl-id l-oħra, dahhal il-labra kompletament fil-ġilda tiegħek f'angolu ta' 45-90 grad.



3c: Injetta l-medicina

Uża s-saba' l-kbir tiegħek biex timbotta kompletament 'l isfel ir-ras tal-plaġer. Tkun għet injettata l-medicina kollha meta ma tkunx tista' tkompli timbotta r-ras tal-plaġer.



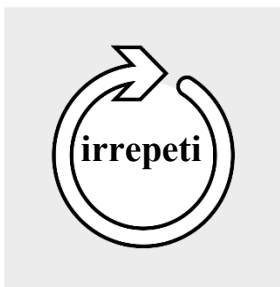
3d: Itlaq u nehhi

Għolli subgħajk mir-ras tal-plaġer. Il-labra awtomatikament terġa' tidhol lura fil-parti prinċipali tas-siringa u tissakkar f'potha.

- Poġġi tajjara niexfa jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi. Togħroxx is-sit tal-injezzjoni. Jekk ikun hemm bżonn, għatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira.
- Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm jew likwidu fejn inti injettajt. Dan normali.

Armi s-siringa mimlija għal-lest ta' Adtralza fil-kontenitur rezistenti għat-titqib. **Ara Pass 5 "Kif tarmi Adtralza".**

Pass 4: Kif tinjetta t-tieni siringa



Biex tikseb id-doża preskritta tiegħek shiha, se jkollok tagħti injezzjoni ohra. Aqbad siringa mimlija għal-lest ta' Adtralza ġdida u rrepeti Passi 3 u 5.

Nota

Kun żgur li tagħti t-tieni injezzjoni fl-istess parti tal-ġisem, iżda mill-inqas 3 cm 'il bogħod mill-ewwel waħda.

Pass 5: Kif tarmi Adtralza



- Poġġi s-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza f'kontenitur rezistenti għat-titqib immedjatement wara l-użu.
 - **Tarmix** is-siringi mimlija għal-lest ta' Adtralza mal-iskart tad-dar tiegħek.
- Jekk ma jkollokx kontenitur rezistenti għat-titqib, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:
 - magħmul minn plastik b'saħħtu,
 - jista' jingħalaq b'għatu li jkun jagħlaq b'mod issikkat, u li jkun rezistenti għat-titqib, u li minnu l-labar ma jkunux jistgħu joħorġu,
 - li jkun vertikali u stabbli waqt l-użu,
 - rezistenti għat-tnixxighat, u
 - jkun fih tikketta kif suppost li twissi dwar il-preżenza ta' skart perikoluż għol-kontenitur.
- Meta l-kontenitur rezistenti għat-titqib tiegħek ikun kważi mimli, għandek issegwi l-linji gwidi tal-komunità tiegħek għall-mod korrett kif tarmi l-kontenitur rezistenti għat-titqib tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur rezistenti għat-titqib użat tiegħek.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Adtralza 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest tralokinumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Adtralza u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Adtralza
3. Kif għandek tuża Adtralza
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Adtralza
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Adtralza u għalxiex jintuża

Adtralza fih is-sustanza attiva tralokinumab.

Tralokinumab huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jimblokka l-azzjoni ta' proteina msejja IL-13. IL-13 għandu rwol ewlieni f'li jikkawża s-sintomi ta' dermatite atopika.

Adtralza jintuża għat-trattament tal-pazjenti adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq b' dermatite atopika moderata sa severa, magħrufa wkoll bħala ekżema atopika. Adtralza jista' jintuża ma' mediċini tal-ekżema li jiġu applikati fuq il-ġilda jew jista' jintuża waħdu.

L-użu ta' Adtralza għal dermatite atopika jista' jtejjeb l-ekżema tiegħek u jnaqqas il-ħakk u l-uġiġħ fil-ġilda relatati.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Adtralza

Tużax Adtralza:

- jekk inti allergiku għal tralokinumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, jew m'intix ċert, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir qabel tuża Adtralza.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Adtralza.

Reazzjonijiet allergiċi

B'mod rari hafna, il-mediċini jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) u reazzjonijiet allergiċi severi msejha anafilassi. Inti trid toqgħod attent għal sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet (jiġifieri problemi tan-nifs, nefha tal-wiċċ, haġq, u l-ilsien, haġs hażin, sturdament, tħoss kollox idur bik (minhabba pressjoni baxxa), horriqija, haġk u raxx tal-ġilda) waqt li tkun qed tuża Adtralza.

Ieqaf uża Adtralza u għid lit-tabib tiegħek jew ikseb għajnuna medika immedjatament jekk tinnota kwalunkwe sinjal ta' reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali huma elenkati fil-parti inizjali ta' sezzjoni 4.

Infezzjoni parassitika fl-intestini

Adtralza jista' jnaqqas ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti. Kwalunkwe infezzjoni parassitika għandha tiġi trattata qabel ma tibda t-trattament b'Adtralza. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek dijarea, gass, stonku mqalleb, ippurgar żejtni, u deidratazzjoni li jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni parassitika. Jekk tgħix f'reġjun fejn dawn l-infezzjonijiet huma komuni jew jekk se tivvjagga lejn tali reġjun, għid lit-tabib tiegħek.

Problemi tal-għajnejn

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi problemi godda tal-għajnejn jew jmorru għall-aġar problemi eżistenti, inkluż uġiġh fl-għajnejn jew tibdil fil-vista.

Tfal

Tagħtix din il-mediċina lit-tfal taħt l-età ta' 12-il sena għax is-sigurtà u l-benefiċċji ta' Adtralza mhumiex magħrufa f'din il-popolazzjoni.

Mediċini oħra u Adtralza

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek

- Jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.
- Jekk dan l-aħħar ingħatajt tilqima jew daqt se tirċievi waħda.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. L-effetti ta' Adtralza f'nisa tqal mhumiex magħrufa; għalhekk, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu tiegħu matul it-tqala sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx parir biex tużah.

Jekk applikabbli, inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk intix se tredda' jew tuża Adtralza. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn.

Sewqan u thaddim ta' magni

Adtralza mhux mistenni li jnaqqas il-hila tiegħek li ssuq jew thaddem il-magni.

Adtralza fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull 300 mg, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Adtralza fih polysorbate (E 433)

Din il-mediċina fiha 0.2 mg ta' polysorbate 80 f'kull pinna mimlija għal-lest li huma ekwivalenti għal 0.1 mg/mL.

Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Adtralza

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' tralokinumab.

Kemm għandu jingħata Adtralza u għal kemm żmien

- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Adtralza u għal kemm żmien.
- Huwa rrakkomandat li l-ewwel doża tkun ta' 600 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 300 mg), segwita minn 300 mg (injezzjoni waħda ta' 300 mg) mogħtija kull għimghat. Skont kemm taħdem tajjeb il-medicina, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li tista' tiehu doża kull 4 għimghat.

Adtralza jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanja). Inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek tistgħu tiddeċiedu jekk tistax tinjetta Adtralza lilek innifsek.

Injetta Adtralza inti stess biss wara li tkun ġejt imharreġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Min jiehu hsiebek jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Adtralza tiegħek wara taħriġ xieraq.

Icċaqlaqx il-pinna.

Aqra l-“Istruzzjonijiet dwar l-Użu” qabel ma tinjetta Adtralza.

Jekk tuża Adtralza aktar milli suppost

Jekk tuża aktar minn din il-medicina milli suppost jew jekk id-doża tingħata kmieni wisq, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tuża Adtralza

Jekk tinsa tinjetta doża fil-ħin it-tajjeb, injetta Adtralza mill-aktar fis possibbli. Imbagħad, id-doża li jmiss għandha tiġi injettata fil-ħin skedat regolari.

Jekk tieqaf tuża Adtralza

Tiqafx tuża Adtralza qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Adtralza jista' jikkawża effetti sekondarji serji, inklużi reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) bhal anafilassi; is-sinjali jistgħu jinkludu:

- problemi biex tiehu n-nifs
- nefha tal-wieċ, tal-ħalq u tal-ilsien
- ħass ħażin, sturdament, thoss kollox idur bik (pressjoni tad-demem baxxa)
- ħorriqija
- ħakk
- raxx tal-ġilda

Ieqaf uża Adtralza u għid lit-tabib tiegħek jew ikseb għajnuna medika immedjatament jekk tinnota kwalunkwe sinjali ta' reazzjoni allergika.

Effetti sekondarji oħra

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs (jiġifieri riħ komuni u wġiħ fil-grizmejn)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- ħmura fl-għajnejn u ħakk
- infezzjoni fl-għajnejn

- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (jiġifieri hmura, nefha)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- infjammazzjoni fl-ġhajnejn li tista' tikkawża wġiġh fl-ġhajnejn jew vista mnaqqsa

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Adtralza

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Jekk ikun mehtieg, Adtralza jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra sa 30 °C fil-pakkett oriġinali għal massimu ta' 14-il jum. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Armi Adtralza jekk ma jintużax fi żmien 14-il jum ta' hażna fit-temperatura tal-kamra.

Jekk għandek bżonn tneħhi b'mod permanenti l-kartuna mill-friġġ, niżżel id-data tat-tneħħija fuq il-kartuna, u uża Adtralza fi żmien 14-il jum. Adtralza m'għandux jerga' jiddaħhal fil-friġġ matul dan il-perjodu.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li hi mċajpra, inbidlilha l-kulur jew fiha l-frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqs i lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Adtralza

- Is-sustanza attiva hi tralokinumab.
- Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' tralokinumab f'2 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium acetate trihydrate (E 262), acetic acid (E 260), sodium chloride, polysorbate 80 (E 433) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Adtralza u l-kontenut tal-pakkett

Adtralza huwa soluzzjoni ċara sa opalexxenti, bla kulur sa isfar ċar, ipprovduta f'pinna mimlija għal-lest.

Adtralza huwa disponibbli f'pakketti b'doża waħda li fihom 2 pinen mimlija għal-lest jew f'pakketti multipli li fihom 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

LEO Pharma A/S
Тел.: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Magyarország

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

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Malta

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

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: +30 212 222 5000

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

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

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

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Suomi/Finland

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

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

L-Istruzzjonijiet dwar l-Użu b'informazzjoni dwar kif tinjetta Adtralza huma murija fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu

Adtralza Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 300 mg f' pinna mimlija għal-lest tralokinumab

Aqra dawn l-istruzzjonijiet qabel ma tibda tuża l-pinen mimlija għal-lest ta' Adtralza u kull darba li għib pakkett gdid. Jista' jkun hemm informazzjoni għida. Għandek ukoll tkellem lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek.

Żomm dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu sabiex tkun tista' terġa' taqrahom jekk hemm bżonn.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' tralokinumab.

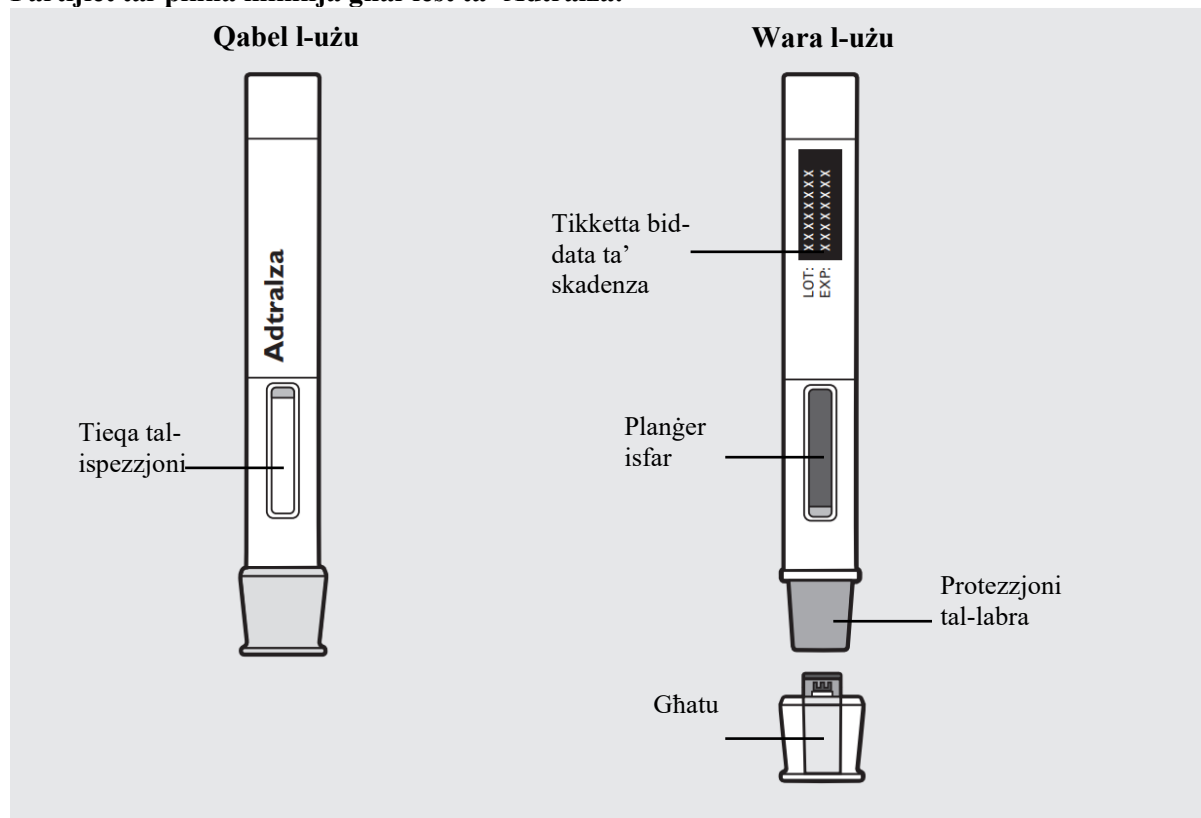
Il-pinen mimlija għal-lest ta' Adtralza huma għal użu ta' darba biss.

INFORMAZZJONI IMPORTANTI

Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel tinjetta Adtralza

- Qabel ma tinjetta Adtralza għall-ewwel darba, il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek se jurik kif tipprepara u tinjetta Adtralza bil-pinna mimlija għal-lest.
- **M'għandekx** tinjetta Adtralza qabel ma tkun ġejt muri kif tinjettah bil-mod korrett.
- Kellem lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tinjetta Adtralza bil-mod korrett.
- **Biex tircievi d-doża shiha tiegħek, jehtieg li jkollok injezzjoni wahda ta' Adtralza.**
- **Huwa rakkomandat li tuża sit tal-injezzjoni differenti għal kull injezzjoni għida.**
- Il-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza għandha protezzjoni tal-labra li tghatti l-labra awtomatikament wara li l-injezzjoni tkun lesta.
- **Tnehhix** l-ghatu sakemm tkun se tagħti l-injezzjoni.
- **Taqsamx** ma' haddiehor u terġax tuża l-pinen mimlija għal-lest ta' Adtralza.

Partijiet tal-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza:



Kif tahžen Adtralza

- **Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal. Fih partijiet żgħar.**

- Ahżen il-pinen mimlija għal-lest ta' Adtralza fi friġġ bejn 2 °C u 8 °C.
- Ahżen il-pinen mimlija għal-lest ta' Adtralza fil-pakkett oriġinali u ilqa' mid-dawl sakemm tkun lest biex tużahom.
- **Tagħmilx** il-pinen mimlija għal-lest ta' Adtralza fil-friża. **Tużahomx** jekk ġew iffriżati.
- Adtralza jista' jinħażen fil-pakkett oriġinali f'temperatura tal-kamra sa 30 °C għal sa 14-il jum. Jekk tneħħih b'mod permanenti mill-friġġ, niżżel id-data tat-tneħħija fuq il-kartuna, u uża Adtralza fi żmien 14-il jum. Armi l-pinen jekk ikunu thallew barra mill-friġġ għal aktar minn 14-il jum.

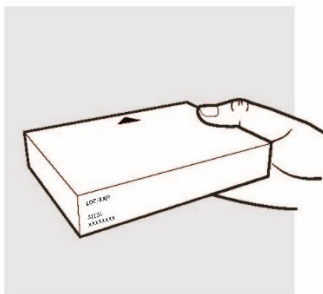
Pass 1: Il-preparazzjoni tal-injezzjoni ta' Adtralza



1a: Iġbor l-affarijiet meħtieġa għall-injezzjoni tiegħek

Għal kull doża ta' Adtralza se jkollok bżonn:

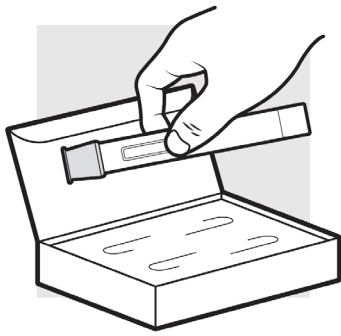
- Wiċċ nadif, ċatt, u mdawwal sew biex taħdem, bħal mejda
- Pinna waħda mimlija għal-lest ta' Adtralza
- Swab bl-alkohol (mhux inkluża fil-kartuna)
- Garża jew tajjar nodfa (mhux inklużi fil-kartuna)
- Kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtagħu u li huwa reżistenti għat-titqib (mhux inkluż fil-kartuna)



1b: Ohroġ il-kartuna ta' Adtralza mill-friġġ

- **Iċċekkja d-data ta' skadenza (EXP) fuq il-kartuna.** **Tużax** jekk id-data ta' skadenza fuq il-kartuna tkun għaddiet.
- Meta tuża l-ewwel pinna mimlija għal-lest fil-kartuna, iċċekkja biex tiżgura li s-sigill fuq il-kartuna huwa intatt. **Tużax** il-pinen mimlija għal-lest ta' Adtralza jekk is-sigill fuq il-kartuna huwa miksut.

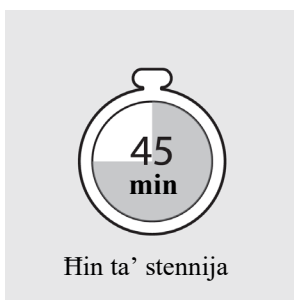
Tużax il-pinen mimlija għal-lest ta' Adtralza jekk il-pinen ikunu ġew maħżuna f'temperatura tal-kamra għal aktar minn 14-il jum.



1c: Nehhi l-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza mill-kartuna

Nehhi 1 pinna mimlija għal-lest mill-kartuna. Meta tuża l-ewwel pinna mimlija għal-lest, poġġi l-kartuna bil-pinna mimlija għal-lest li jkun fadal lura fil-frigġ.

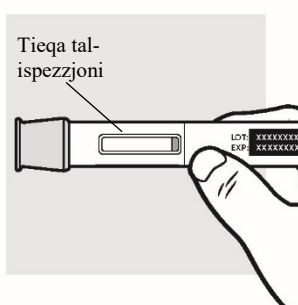
- **Tnehhix** l-għatu tal-pinna mimlija għal-lest sakemm tkun wasalt f'Pass 3 u tkun lest biex tinjetta.



1d: Halli l-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza tilhaq it-temperatura tal-kamra

Poġġi l-pinna mimlija għal-lest fuq il-wieċ ċatt u stenna għal mill-inqas 45 minuta qabel ma tinjetta. Adtralza biex thalli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra (20 °C sa 30 °C). Dan jgħin biex tagħmel l-injezzjoni ta' Adtralza aktar komda.

- **M'ghandekx** issaħħan il-pinna mimlija bl-ebda mod.
- **Thawwad** il-pinna mimlija għal-lest.
- **Tpoġġix** il-pinna mimlija għal-lest lura fil-frigġ ladarba tkun laqget t-temperatura tal-kamra.

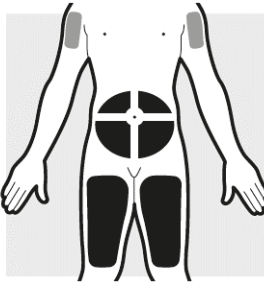


1e: Spezzjona l-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza

- Kun żgur li t-tikketta turi l-isem korrett tal-medicina, Adtralza.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest.
- Iċċekkja l-medicina minn għot-tieqa tal-ispezzjoni. Il-medicina għandha tkun ċara sa opalxenti, bla kulur sa isfar ċar.
- Tista' tara b'żieqa tal-arja żgħira fil-likwidu. Dan normali. M'hemm b'żonn tagħmel xejn dwarha.
- Tużax il-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza jekk:
 - id-data ta' skadenza fuq il-pinna mimlija għal-lest tkun għaddiet
 - il-medicina tkun imċajpra, ikun hemm bdil fil-kulur, jew ikun fiha l-frak
 - il-pinna mimlija għal-lest tidher bil-ħsara jew tkun waqgħet

Jekk ma tistax tuża l-pinna mimlija għal-lest, armiha f'kontenitur rezistenti għat-titqib u uża pinna mimlija għal-lest ġdida.

Pass 2: Kif tagħzel u tipprepara s-sit tal-injezzjoni



- Injezzjoni mill-persuna li tiehu ħsieb il-pazjent biss
- Injezzjoni mill-pazjent stess jew injezzjoni minn min jiehu ħsieb

2a: Aghzel is-sit għall-injezzjoni tiegħek

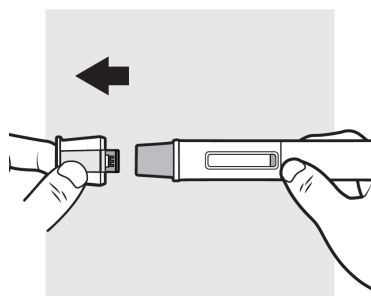
- Inti tista' tinjetta fi:
 - l-istonku tiegħek (iż-żaqq)
 - il-koxox tiegħek
 - in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk. Biex tinjetta fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk, se jkollok tinghata l-injezzjoni minn min jiehu ħsieb.
- **Tinjettax** fejn il-ġilda tkun tenera, imbenġla, bil-qxur, b'ċikatriċi, bil-ħsara, iebsa jew mgħottija bl-ekżema.
- **Tinjettax** fil-5 cm ta' madwar iż-żokra.
- **Huwa rakkomandat li tuża sit tal-injezzjoni differenti għal kull injezzjoni ġdida. Tużax l-istess zona tal-ġisem darbtejn wara xulxin.**



2b: Aħsel idejk u pprepara l-ġilda tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Naddaf is-sit tal-injezzjoni bi swab bl-alkoħol billi tagħmel moviment ċirkulari.
 - Halli s-sit jinxef kompletament.
 - **M'għandekx** tonfoħ fuq jew tmiss is-sit imnaddaf qabel tagħti l-injezzjoni.

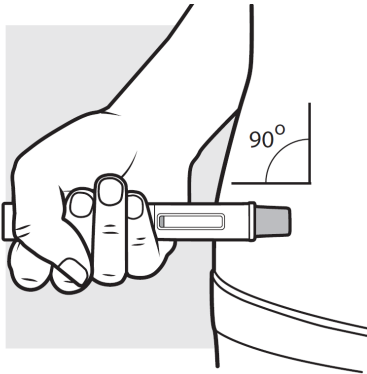
Pass 3: Kif tinjetta Adtralza



3a: Nehhi l-ghatu ta' Adtralza

Żomm il-parti prinċipali tal-pinna mimlija għal-lest b'id waħda, nehhi l-ghatu bl-id l-oħra u itfghu fil-kontenitur reżistenti għat-titqib. Il-protezzjoni tal-labra issa hija esposta. Qiegħda hemm biex tipprevjeni milli inti tmiss il-labra.

- **Tergax tpoġġi l-ghatu fuq il-pinna mimlija għal-lest.** Dan jista' jikkawża li l-injezzjoni ssehh kmieni wisq jew tagħmel hsara lil-labra.
- **Tipprovax** tmissx jew timbotta fuq il-protezzjoni tal-labra b'subgħajk. Dan jista' jikkawża korrimment b'tingiza tal-labra.

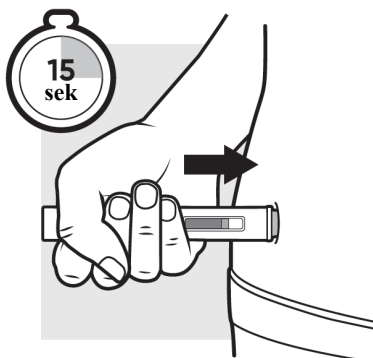


3b: Poġġi l-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza fis-sit tal-injezzjoni sabiex tkun tista' tara t-tieqa tal-ispezzjoni

Tista' toqros bil-mod il-ġilda fejn naddaft iż-żona tal-injezzjoni jew tagħti l-injezzjoni mingħajr ma toqros il-ġilda. Segwi l-istruzzjonijiet tal-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif tinjetta.

- Poġġi l-protezzjoni tal-labra tal-pinna mimlija għal-lest ċatta mal-ġilda tiegħek (angolu ta' 90 grad) fis-sit tal-injezzjoni li tkun naddaft. Kun żgur li tista' tara t-tieqa tal-ispezzjoni.
- **Tibdix** il-pożizzjoni tal-pinna mimlija għal-lest wara li tkun bdiet l-injezzjoni.

Jekk il-pinna mimlija għal-lest titneħħa kmieni wisq, tista' tara fluss ta' mediċina ġejja mill-pinna mimlija għal-lest. Jekk jiġri dan jista' jkun li ma tkunx irċevejt id-doża shiha tiegħek. Ċempel lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.



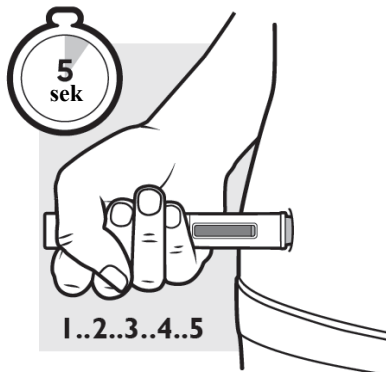
3c: Aghfas 'l isfel fuq il-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza u żomm il-pressure

Aghfas il-pinna mimlija għal-lest 'l isfel sew u żommha f'postha. Se tisma' "**klikk**" biex tavżak li l-injezzjoni bdiet u l-plaġer isfar jibda jiċċaqilaq.

Il-plaġer isfar se jimxi lejn il-qiegħ tat-tieqa tal-ispezzjoni hekk kif il-mediċina tkun qed tiġi injettata. **Tista' tiehu sa 15-il sekonda biex tinjetta id-doża shiha.**

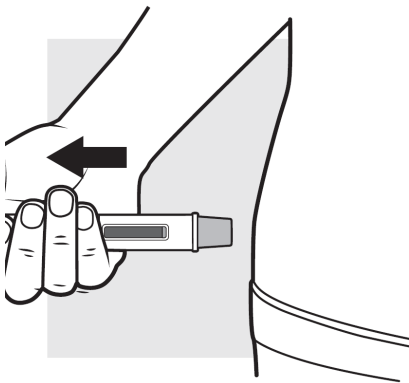
Se tisma' t-tieni “**klikk**” meta l-planger isfar jimla t-tieqa tal-ispezzjoni.

Kompli aghfas.



3d: Kompli aghfas 'l isfel ghal 5 sekondi ohra

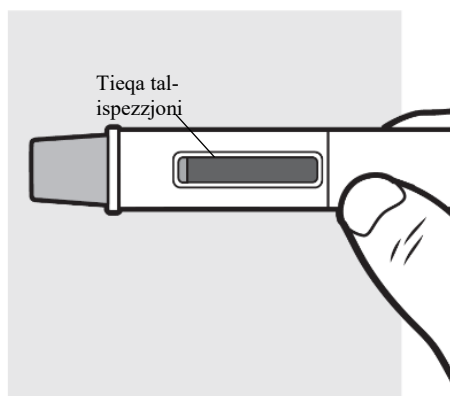
Wara t-tieni “**klikk**”, kompli aghfas il-pinna b'mod sod mal-ġilda tiegħek għal 5 sekondi biex tkun żgur li tiegħu d-doża shiha.



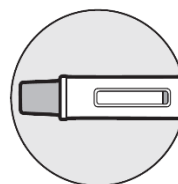
3e: Nehhi l-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza

Igħbed il-pinna mimlija għal-lest mill-ewwel mis-sit tal-injezzjoni. Il-protezzjoni tal-labra tiżzerżaq 'l isfel u tissakkar f'postha fuq il-labra.

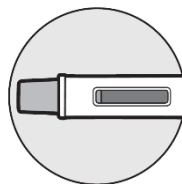
- Poġġi tajjara niexfa jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.
- Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm jew likwidu fejn inti injettajt. Dan normali. Jekk ikun hemm bżonn, għatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira.



Qabel l-użu:



Wara l-użu



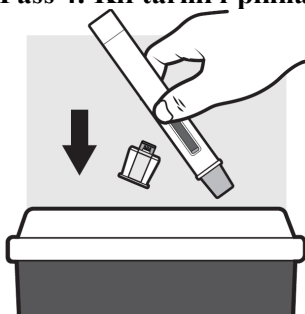
3f: Iċċekkja t-tieqa tal-ispezzjoni

Iċċekkja t-tieqa tal-ispezzjoni biex tiżgura li l-likwidu kollu ġie injettat.

Jekk il-plaġer isfar ma jimliex it-tieqa tal-ispezzjoni jista' jkun li ma tkunx irċevejt id-doża sħiħa.

Jekk jiġri dan jew jekk għandek xi tħassib iehor, ċempel lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Pass 4: Kif tarmi l-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza



- Poġġi l-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza f'kontenitur reżistenti għat-titqib immedjatament wara l-użu.
 - **Tarmix** il-pinna mimlija għal-lest ta' Adtralza mal-iskart tad-dar tiegħek.
- Jekk ma jkollokx kontenitur reżistenti għat-titqib, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:
 - magħmul minn plastik b'saħħtu,
 - jista' jingħalaq b'għatu li jkun jagħlaq b'mod issikkat, u li jkun reżistenti għat-titqib, u li minnu l-labar ma jkunux jistgħu joħorġu,
 - li jkun vertikali u stabbli waqt l-użu,
 - reżistenti għat-tnixxigħat, u
 - jkun fih tikketta kif suppost li twissi dwar il-preżenza ta' skart perikoluż gol-kontenitur.
- Meta l-kontenitur reżistenti għat-titqib tiegħek ikun kważi mimli, għandek issegwi l-linji gwidi tal-komunità tiegħek għall-mod korrett kif tarmi l-kontenitur reżistenti għat-titqib tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur reżistenti għat-titqib użat tiegħek.