

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta

# Adtralza<sup>®</sup>-valmisteen käytön aloitusopas

Hoitoon liittyviä kysymyksiä ja vastauksia.



Adtralza<sup>®</sup>  
(tralokinumab)

## Tärkeää tietoa Adtralza<sup>®</sup>-valmisteesta

Adtralza<sup>®</sup> on uusi hoito, jonka vaikutus kohdistuu atooppisen ihottuman taustalla olevaan tulehdukseen. Tässä oppaassa annetaan lisätietoja Adtralza<sup>®</sup>-valmisteesta ja vastataan yleisiin kysymyksiin.

## Sisällysluettelo

- 4 **Tietoja Adtralza<sup>®</sup>-valmisteesta**
- 6 **Adtralza<sup>®</sup>-valmisteen turvallisuus**
- 8 **Adtralza<sup>®</sup>-valmisteen käyttäminen**
- 18 **Tärkeitä turvallisuustietoja**

## Tietoja Adtralza®-valmisteesta

Adtralza® on hoito, jonka vaikutus kohdistuu atooppisen ihottuman taustalla olevaan tulehdukseen. **Se on biologinen lääke, joka neutraloi erityisesti IL-13-proteiinin, joka on esimerkiksi kutinaan ja tulehtuneeseen ihoon liittyvä keskeinen proteiini.**



### Mikä on biologinen lääke?

Biologinen lääke on luonnollisista proteiineista valmistettu **lääke**. Nämä proteiinit vaikuttavat immuunijärjestelmään, jolloin vaikutus kohdistuu atooppisen ihottuman pääasialliseen syyhyn.

### Tärkeitä turvallisuustietoja

**Älä käytä Adtralza®-valmistetta**, jos olet allerginen tralokinumabille tai Adtralza®-valmisteen ainesosille. Täydellinen luettelo Adtralza®-valmisteen ainesosista on **valmisteyhteenvedossa**. **Ennen kuin käytät Adtralza®-valmistetta, kerro terveydenhuollon ammattilaiselle mahdollisista muista sairauksista tai terveyteen vaikuttavista tekijöistä kuten:** silmäongelmat; loisen (loismato) aiheuttama infektio; sinulle on sovittu rokotusaika (sinun ei pidä saada eläviä viruksia sisältäviä rokotteita Adtralza®-hoidon aikana); olet raskaana tai suunnittelet raskautta (ei tiedetä, vahingoittaako Adtralza®-valmiste syntymätöntä lasta); tai imetät tai aiot imettää (ei tiedetä, erittyykö Adtralza®-valmiste rintamaitoon ja voiko se vahingoittaa lastasi).



### Miten Adtralza®-valmiste toimii?

Atooppisesta ihottumasta kärsivien potilaiden yliaktiivinen immuunijärjestelmä tuottaa liikaa IL-13-proteiinia. Aktivoituneena IL-13 voi johtaa **tulehdukseen, kutinaan ja ihon suojaeroksen vaurioitumiseen**.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että atooppisesta ihottumasta kärsivillä on ihossaan enemmän IL-13-proteiineja kuin henkilöillä, joilla ei ole atooppista ihottumaa. On osoitettu, että mitä enemmän IL-13-proteiineja potilailla on, sitä vaikeampi on heidän atooppinen ihottuma.



Adtralza®-valmisteen vaikutus **kohdistuu IL-13-proteiiniin, jonka se neutraloi**. Kun IL-13-proteiini on neutraloitu, se ei pysty enää lähettämään tulehduksen käynnistäviä signaaleja. Tämä **rauhooittaa atooppisen ihottuman taustalla olevan tulehduksen ja oireet**.

## Adtralza®-valmisteen turvallisuus

### Onko Adtralza®-valmiste turvallinen?

Adtralza®-valmisteen pitkäaikaista turvallisuutta arvioitiin kolmessa tutkimuksessa. Adtralza®-valmistetta käyttäneiden henkilöiden kokemat haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin lumelääkettä (aine, joka ei sisällä lääkettä) käyttäneiden henkilöiden kokemat haittavaikutukset.

### Mitkä ovat Adtralza®-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, Adtralza®-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- **Adtralza®-valmiste voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien allergisia reaktioita (yliherkkyys), kuten anafylaktisia reaktioita. Oireita voivat olla esimerkiksi seuraavat:**

- |  |                  |
|--|------------------|
| - Hengitysvaikeudet  | - Nokkosihottuma |
| - Kasvojen, suun ja kielen turvotus                            | - Kutina         |
| - Pyörtyminen, huimaus, pyöräytyksen tunne (matala verenpaine) | - Ihottuma       |

- **Yleiset haittavaikutukset:**

**Hyvin yleisiä** (voivat vaikuttaa yli 1 henkilöön 10:stä)

- Ylähengitystieinfektiot (esim. flunssa ja nielutulehdus)

**Yleisiä** (voivat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10:stä)

- Silmien punoitus ja kutina
- Silmän infektio
- Pistoskohdan reaktiot (esim. punoitus, turvotus)

**Melko harvinaisia** (voivat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100:sta)

- Silmätulehdus, joka voi aiheuttaa silmäkipua tai näön huonontumisen



Jos havaitset haittavaikutuksia, lopeta Adtralza®-valmisteen käyttö ja kerro niistä välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan: [https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/laakkeiden\\_turvallisuus/haittavaikutuksista\\_ilmoittaminen](https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen).

## Adtralza®-valmisteen käyttäminen

### Miten Adtralza®-valmisteen käyttäminen aloitetaan?



Päätät yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, pistätkö Adtralza®-injektiot itse.

Pistä Adtralza®-valmiste itse vasta sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattilainen on näyttänyt sinulle, miten se tehdään, ja koet selviäväsi siitä hyvin itse. **Myös hoitaja voi auttaa sinua pistämään valmisteen saatuaan siihen koulutusta.**

### Tärkeitä turvallisuustietoja

#### Miten Adtralza®-valmistetta tulee käyttää?

**Katso Adtralza®-valmisteen mukana tulevista yksityiskohtaisista käyttöohjeista, miten Adtralza®-valmiste valmistellaan ja pistetään sekä miten esitäytetyt Adtralza®-ruiskut säilytetään ja hävitetään asianmukaisesti.** Käytä Adtralza®-valmistetta juuri siten kuin terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt. Adtralza®-valmiste toimitetaan esitäytetyssä kerta-annosruiskussa, jossa on neulansuojus. Adtralza® annetaan injektiona ihon alle (subkutaaninen injektio).



Adtralza-valmisteen ensimmäinen suositeltu annos on **4 injektiota, 150 mg** kussakin injektiossa.

Tätä kutsutaan yleisesti **alkuannokseksi (eli latausannokseksi)**. Sen avulla saadaan aikaan lääkkeen oikea pitoisuus elimistössä.

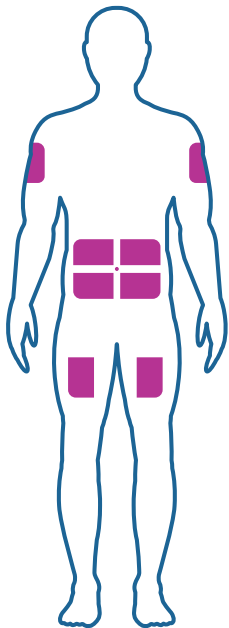
**Kun olet saanut Adtralza®-valmisteen alkuannoksen, sinun tarvitsee muistaa vain 2+2:**



## Adtralza®-valmisteen käyttäminen

### Mihin Adtralza®-valmiste pistetään?

Voit pistää Adtralza®-valmisteen **vatsaan, reiteen** tai **olkavarteen** (olkavarteen pistettäessä tarvitset apua hoitajalta).



### Tärkeitä turvallisuustietoja

Jos olet unohtanut annoksen, pistä se mahdollisimman pian. Jatka sen jälkeen annostusta säännöllisen aikataulun mukaisesti. Jos pistät enemmän Adtralza®-valmistetta kuin on määrätty, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Terveydenhuollon ammattilainen voi määrätä muita lääkkeitä käytettäväksi Adtralza®-valmisteen kanssa. Käytä muita määrättyjä lääkkeitä juuri siten kuin terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt.



### Vältä pistämistä alueille, joissa

- iho on arka
- on mustelmia tai arpia
- iho hilseilee, on vaurioitunut tai ekseeman peitossa
- ihoalue on alle 5 cm etäisyydellä navasta.



**Vinkki:** Muista pistää molemmat ruiskut samalle kehon alueelle. Pistoskohtien on kuitenkin oltava vähintään 3 cm:n etäisyydellä toisistaan, joten pistäessäsi uuden Adtralza®-annoksen muista vaihtaa pistoskohtaa.

# Adtralza®-valmisteen käyttäminen

## Miten Adtralza®-valmistetta säilytetään ja käytetään?



### 1. Säilytä Adtralza®-valmiste jääkaapissa.

- Säilytä saamasi Adtralza-valmiste jääkaapissa **2–8 °C:n lämpötilassa**, kunnes olet valmis pistämään sen.



### 2. Anna 1 pakkauksen (2 ruiskua) lämmitä huoneenlämpöiseksi 30 minuutin ajan ennen injektiota.

- Anna ruiskujen lämmitä huoneenlämpöisiksi jättämällä pakkaus tasaiselle pinnalle **30 minuutiksi**.

## Tärkeitä turvallisuustietoja

### Mitkä ovat Adtralza®-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset?

**Mikä tahansa lääke voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien allergisia reaktioita (yliherkkyys), kuten anafylaksiaksi kutsutun vaikean reaktion.**

Lopeta Adtralza®-valmisteen käyttö ja kerro terveydenhuollon ammattilaiselle tai hakeudu ensiapuun välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista: hengitysongelmat; kasvojen, suun ja kielen turvotus; nokkosihottuma; kutina; pyörtyminen, huimaus, pyöräytyksen tunne (matala verenpaine); tai ihottuma.



### 3. Pistä injektio aivan ihon alle.

- Puhdista pistopaikka alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai alkoholipyyhkeellä. Odota ihon kuivumista. Älä puhalla tai kosketa puhdistamaasi aluetta.
- Kun irrotat neulansuojuksen, saatat nähdä nestepisaran neulan päässä. Tämä on normaalia.
- Nipistä ja pidä yhdellä kädellä kiinni ihopoimua alueelta, jonka olet puhdistanut. Pistä toisella kädellä neula ihoon **45–90 asteen kulmassa**.
- Käytä peukaloa lääkeaineen annosteluun. Työnnä mäntää, kunnes se ei enää mene alemmas.
- Nosta sitten peukalo männältä. Neula siirtyy automaattisesti ruiskun sisään ja lukkiutuu paikalleen.



### 4. Käytä 2 ruiskussa oleva koko annos, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole neuvonut muuta.



### 5. Hävitä ruiskut terveydenhuollon ammattilaisen neuvon mukaan.

## Adtralza®-valmisteen käyttäminen



### Mitä teen, jos olen unohtanut annoksen?

Jos olet unohtanut annoksen, pistä annos heti kun muistat. Jatka sen jälkeen pistoksia säännöllisen aikataulun mukaisesti.

**Jos pistät vahingossa enemmän Adtralza®-valmistetta kuin sinulle on määrätty, ota välittömästi yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.**

### Tärkeitä turvallisuustietoja

Adtralza®-valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten silmäongelmia. Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulla on pahenevia silmäongelmia, kuten silmäkipua tai näön muutoksia. Adtralza®-valmisteen yleisimpiä haittavaikutuksia ovat ylähengitystieinfektiot (esim. flunssa ja nielutulehdus); pistoskohdan reaktiot; silmätu- lehdus, mukaan lukien silmien punoitus, turvotus ja kutina; ja tiettyjen valkosolujen korkea määrä (eosinofilia).



### Mistä saan lisätietoja pistämisestä?

Tietoja Adtralza®-valmisteen valmistelusta ja pistämisestä (ja käytettyjen ruiskujen asianmukaisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä) **on käyttöohjeissa.**



Voit katsoa vaiheittaisen videon valmisteen annostelusta osoitteessa [www.laakeohjeet.fi](http://www.laakeohjeet.fi)



## Adtralza®-valmisteen käyttäminen



### Voinko matkustaa Adtralza®-valmisteen kanssa?

Kun esitäytetyt Adtralza®-ruiskut on otettu jääkaapista, **niitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (25 °C:ssa) enintään 14 päivän ajan**. Sen jälkeen ne on hävitettävä.



### Miten pystyn seuraamaan pistoksiani?

Adtralza®-annoksia kannattaa seurata **merkitsemällä muistiin, milloin ja mihin kohtaan kehoa pistit viimeksi annoksen**. Merkitse se tukimateriaaliin kuuluvaan hoitopäiväkirjaan, kalenteriin tai puhelimeen.



**Vinkki:** Muista, että merkitsemällä hoitovaiheita muistiin pystyt paremmin seuraamaan hoitoon liittyvää edistymistä ja muita tietoja, joita voit jakaa terveydenhuollon ammattilaiselle.

## Tärkeitä turvallisuustietoja

### Yleisiä tietoja Adtralza®-valmisteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

Lääkkeitä määrätään joskus muihin kuin potilasmateriaalissa mainittuihin tarkoituksiin. Älä käytä Adtralza®-valmistetta sellaisen sairauden hoitoon, johon sitä ei ole määrätty. Älä anna Adtralza®-valmistetta muille henkilöille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla. Se voi vahingoittaa heitä.

## Tärkeitä turvallisuustietoja

### Mikä Adtralza®-valmiste on?

Adtralza® on reseptilääke, jota käytetään seuraavasti:

- Vähintään 18-vuotiaiden aikuisten keskivaikean tai vaikean atooppisen ihottuman hoitoon potilailla, joilla sairaus ei ole hyvin hallinnassa paikallishoidoilla (iholle annosteltavilla valmisteilla) tai jotka eivät voi käyttää paikallishoitoja. Adtralza®-valmistetta voidaan käyttää paikallisesti käytettävien kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä.
- Adtralza® toimii estämällä yksittäisen proteiinin, joka vaikuttaa atooppisen ihottuman kannalta keskeiseen tulehdukseen.
- Ei tiedetä, onko Adtralza® turvallinen ja tehokas alle 18-vuotiaille lapsille, joilla on atooppinen ihottuma.

**Älä käytä Adtralza®-valmistetta**, jos olet allerginen tralokinumabille tai Adtralza®-valmisteen ainesosille.

**Ennen kuin käytät Adtralza®-valmistetta, kerro terveydenhuollon ammattilaiselle sairauksista tai terveyteen vaikuttavista tekijöistä kuten:**

- silmäongelmat.
- loisen (loismato) aiheuttama infektio.
- sinulle on sovittu rokotusaika. Sinun ei pidä saada eläviä viruksia sisältäviä rokotteita Adtralza®-hoidon aikana.
- olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Ei tiedetä, vahingoittaako Adtralza®-valmiste syntymätöntä lasta.
- imetät tai aiot imettää. Ei tiedetä, erittyykö Adtralza®-valmiste rintamaitoon ja voiko se vahingoittaa lastasi.

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle kaikista käyttämästäsi lääkkeistä, mukaan lukien resepti- ja itsehoitolääkkeet sekä vitamiinit ja rohdosvalmisteet.

### Miten Adtralza®-valmistetta tulee käyttää?

- **Katso Adtralza®-valmisteen mukana tulevista yksityiskohtaisista käyttöohjeista, miten Adtralza®-valmiste valmistellaan ja pistetään sekä miten käytetyt esitäytetyt Adtralza®-ruiskut säilytetään ja hävitetään asianmukaisesti.**
- Käytä Adtralza®-valmistetta juuri siten kuin terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt.
- Adtralza®-valmiste toimitetaan esitäytetyssä kerta-annosruiskussa, jossa on neulansuojus.
- Adtralza® annetaan injektiona ihon alle (subkutaaninen injektio).
- Jos terveydenhuollon ammattilainen päättää sinun tai hoitajan voivan antaa Adtralza®-injektioita, sinun tai hoitajan tulee saada koulutusta Adtralza®-valmisteen oikeanlaisesta valmistelusta ja pistämisestä. Älä yritä antaa Adtralza®-injektiota, ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on näyttänyt sinulle oikean tavan. Jos tarvitset lisäohjeita, katso video Adtralza®-injektion pistämisestä itse osoitteessa **www.laakeohjeet.fi**
- Jos olet unohtanut annoksen, pistä se mahdollisimman pian. Jatka sen jälkeen annostusta säännöllisen aikataulun mukaisesti.
- Jos pistät enemmän Adtralza®-valmistetta kuin on määrätty, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Terveydenhuollon ammattilainen voi määrätä muita lääkkeitä käytettäväksi Adtralza®-valmisteen kanssa. Käytä muita määrättyjä lääkkeitä juuri siten kuin terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt.

## Tärkeitä turvallisuustietoja

### Mitkä ovat Adtralza®-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset?

#### Mikä tahansa lääke voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten:

- **allergisia reaktioita (yliherkkyys), mukaan lukien anafylaksiaksi kutsuttu vaikea reaktio.** Lopeta Adtralza®-valmisteen käyttö ja kerro terveydenhuollon ammattilaiselle tai hakeudu ensiapuun välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:
  - hengitysvaikeudet
  - kasvojen, suun ja kielen turvotus
  - nokkosihottuma
  - kutina
  - pyörtyminen, huimaus, pyörrytyksen tunne (matala verenpaine)
  - ihottuma

#### Adtralza®-valmisteen yleisimpiä haittavaikutuksia ovat seuraavat:

- ylähengitystieinfektiot (esim. flunssa ja nielutulehdus)
- pistoskohdan reaktiot
- silmätulehdus, mukaan lukien punoitus, turvotus ja kutina
- tiettyjen valkosolujen korkea määrä (eosinofilia)

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle häiritsevistä tai pitkäaikaisista haittavaikutuksista. Tässä ei ole mainittu kaikkia Adtralza®-valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia. Kysy haittavaikutuksista lääkäriiltäsi. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista osoitteessa:

[https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/laakkeiden\\_turvallisuus/haittavaikutuksista\\_ilmoittaminen](https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen)

### Yleisiä tietoja Adtralza®-valmisteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

Lääkkeitä määrätään joskus muihin kuin potilasmateriaalissa mainittuihin tarkoituksiin. Älä käytä Adtralza®-valmistetta sellaisen sairauden hoitoon, johon sitä ei ole määrätty. Älä anna Adtralza®-valmistetta muille henkilöille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla. Se voi vahingoittaa heitä.

### Mitkä ovat Adtralza®-valmisteen ainesosat?

**Vaikuttava aine:** tralokinumabi

**Apuaineet:** etikkahappo, polysorbaatti 80, natriumasetaatitrihydraatti, natriumkloridi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.



LEO Pharma -logo ja Adtralza® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2021 LEO Pharma. Kaikki oikeudet pidätetään. MAT-52216 joulukuu 2021



Adtralza®  
(tralokinumab)

The Adtralza logo features a stylized graphic of three overlapping, curved shapes in shades of blue and pink above the brand name 'Adtralza' and its generic name '(tralokinumab)' in parentheses.