▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Adtralza 150 mg solución inyectable en jeringa precargada. Adtralza 300 mg solución inyectable en pluma precargada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** *Adtralza 150 mg solución inyectable en jeringa precargada*. Cada jeringa precargada contiene 150 mg de tralokinumab en 1 ml de solución (150 mg/ml). *Adtralza 300 mg solución inyectable en pluma precargada*. Cada pluma precargada contiene 300 mg de tralokinumab en 2 ml de solución (150 mg/ml). Tralokinumab se produce en células murinas de mieloma mediante la tecnología de ADN recombinante. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable (inyectable). Solución de transparente a opalescente, de incolora a amarillo pálido, con pH 5,5 y osmolaridad aproximada de 280 mOsm/l. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Adtralza está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico. **4.2 Posología y forma de administración.** El tratamiento se debe iniciar por profesionales sanitarios con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la dermatitis atópica. **Posología**. La dosis recomendada de tralokinumab para pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad es una dosis inicial de 600 mg administrados mediante: cuatro inyecciones de 150 mg por jeringas precargadas o dos inyecciones de 300 mg por plumas precargadas. La dosis inicial es seguida por una inyección de 300 mg administrados cada dos semanas mediante: dos inyecciones de 150 mg administrados por jeringas precargadas o una inyección de 300 mg administrados por una pluma precargada. A criterio del médico prescriptor, puede considerarse una pauta cada cuatro semanas en pacientes que consigan aclaramiento total o casi total de la piel después de 16 semanas de tratamiento. La probabilidad de mantener un aclaramiento total o casi total de la piel puede ser inferior con la pauta cada cuatro semanas. Deberá considerarse la interrupción del tratamiento en pacientes que no hayan respondido tras 16 semanas de tratamiento. Algunos pacientes con una respuesta parcial al inicio, pueden mejorar posteriormente con el tratamiento continuado cada dos semanas después de 16 semanas. Tralokinumab se puede utilizar con o sin corticoides tópicos. El uso de corticoides tópicos, cuando sea apropiado, podría proporcionar un efecto adicional a la eficacia general de tralokinumab. Pueden utilizarse inhibidores tópicos de la calcineurina, pero deben reservarse para zonas problemáticas únicamente, como el rostro, el cuello, las zonas intertriginosas y la zona genital. Dosis olvidada. Si se ha olvidado una dosis, ésta deberá administrarse lo antes posible. Posteriormente, se deberá seguir la dosificación según la pauta establecida. Poblaciones especiales. *Edad avanzada.* No se recomienda ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. Los datos disponibles en pacientes >75 años son limitados. *Insuficiencia renal.* No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles sobre pacientes con insuficiencia renal grave son muy limitados. *Insuficiencia hepática*. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Los datos disponibles sobre pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave son muy limitados. *Elevado peso corporal.* No se considera apropiado reducir la pauta a cada cuatro semanas en aquellos pacientes con un elevado peso corporal (>100 kg), que hayan alcanzado un aclaramiento total o casi total de la piel tras 16 semanas de tratamiento. *Población pediátrica.* No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de tralokinumab en niños menores de 12 años. No se dispone de datos. **Forma de administración**. Para vía subcutánea. La jeringa precargada o la pluma precargada no se debe agitar. Tras extraer las jeringas precargadas o plumas precargadas de la nevera, se debe esperar para que alcancen la temperatura ambiente: 30 minutos antes de inyectar la jeringa precargada o 45 minutos antes de inyectar la pluma precargada. Tralokinumab se administra por inyección subcutánea en el muslo o el abdomen, excepto en los 5 cm alrededor del ombligo. Si alguna otra persona administra la inyección, también se puede usar la parte superior del brazo. Para la dosis inicial de 600 mg, deben administrarse cuatro jeringas precargadas de 150 mg o dos plumas precargadas de 300 mg consecutivamente en distintas zonas de inyección en la misma zona del cuerpo. Se recomienda rotar la zona de inyección con cada dosis. Tralokinumab no se debe inyectar en piel sensible, dañada o con hematomas o cicatrices. Si el profesional sanitario lo considera oportuno, el paciente se puede autoinyectar tralokinumab o bien se lo puede administrar el cuidador. Se debe asegurar que los pacientes y/o cuidadores reciben la formación adecuada sobre la administración de tralokinumab antes de su uso. Al final del prospecto se incluyen las instrucciones detalladas de uso. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**. Trazabilidad. Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Hipersensibilidad. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad sistémica (inmediata o retardada), se debe interrumpir de inmediato la administración de tralokinumab e iniciar un tratamiento adecuado. Conjuntivitis. Los pacientes tratados con tralokinumab que desarrollan conjuntivitis que no se resuelve tras el tratamiento estándar, se deben someter a un examen oftalmológico (ver sección 4.8). Infección helmíntica. Los pacientes con infecciones helmínticas previas se excluyeron de la participación en los ensayos clínicos. Se desconoce si tralokinumab afecta a la respuesta inmune contra las infecciones helmínticas por inhibición de la señalización de IL-13. Los pacientes con infecciones helmínticas previas deben ser tratados antes de comenzar el tratamiento con tralokinumab. Si los pacientes se infectan mientras reciben tralokinumab y no responden al tratamiento antihelmíntico, se debe interrumpir el tratamiento con tralokinumab hasta que se resuelva la infección. Vacunas. No se deben administrar de forma concomitante vacunas elaboradas con microorganismos vivos y vivos atenuados y tralokinumab, ya que no se ha establecido su seguridad ni su eficacia clínica. Se han evaluado las respuestas inmunes a las vacunas sin microorganismos vivos del tétanos y el meningococo (ver sección 4.5). Se recomienda que los pacientes hayan recibido todas las vacunas necesarias con microorganismos vivos y vivos atenuados de acuerdo con las guías de vacunación actuales antes de iniciar el tratamiento con tralokinumab. Contenido de sodio. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 150 mg; esto es, esencialmente "exento de sodio". **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**. No se ha estudiado la seguridad y la eficacia del uso concomitante de tralokinumab con la administración de vacunas con microorganismos vivos y de vacunas con microorganismos vivos atenuados. Las respuestas inmunes a las vacunas sin microorganismos vivos se evaluaron en un ensayo en el que los pacientes adultos con dermatitis atópica recibieron el tratamiento con tralokinumab con una dosis inicial de 600 mg (cuatro inyecciones de 150 mg) seguido de 300 mg cada dos semanas (o cada semana alterna) mediante inyección subcutánea. Tras 12 semanas de administración de tralokinumab, se administró a los pacientes una vacuna combinada contra el tétanos, la difteria y la tos ferina acelular (Tdap), así como una vacuna contra el meningococo, y se evaluaron las respuestas inmunes 4 semanas después. La producción de anticuerpos tras la administración de la vacuna contra el tétanos (Tdap) y de la vacuna contra el meningococo fue similar en los pacientes tratados con tralokinumab y en los pacientes tratados con placebo. No se produjeron interacciones adversas entre las vacunas sin microorganismos vivos y tralokinumab durante el ensayo. Por lo tanto, los pacientes que reciben tralokinumab pueden recibir simultáneamente vacunas inactivadas o sin microorganismos vivos. Para obtener más información sobre las vacunas con microorganismos vivos o sobre las vacunas con microorganismos vivos atenuados, ver sección 4.4. Interacciones con el citocromo P450. No se espera que tralokinumab sea metabolizado por enzimas hepáticas ni sea eliminado por vía renal. No se esperan interacciones clínicamente relevantes entre tralokinumab y los inhibidores, inductores o sustratos de enzimas metabolizadoras, y no es necesario un ajuste de dosis. Se evaluaron los efectos de tralokinumab en la farmacocinética (FC) de los sustratos del CYP, la cafeína (CYP1A2), la warfarina (CYP2C9), el metoprolol (CYP2D6), el omeprazol (CYP2C19) y el midazolam (CYP3A), en pacientes con dermatitis atópica tras su administración repetida. No se observaron efectos sobre la cafeína y la warfarina. Se observaron pequeños cambios numéricos, que no fueron clínicamente significativos, para la C_{max} del omeprazol, el AUC del metoprolol y el AUC y la C_{max} del midazolam (la mayor diferencia fue para

la C_{max} del midazolam con una disminución del 22%). Por lo tanto, no se espera un impacto clínicamente relevante de tralokinumab en la farmacocinética de los medicamentos concomitantes metabolizados por las enzimas del CYP. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**. Embarazo. Hay datos limitados relativos al uso de tralokinumab en mujeres embarazadas. Los ensayos en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de tralokinumab durante el embarazo. Lactancia. Se desconoce si tralokinumab se excreta en la leche materna o si se absorbe sistémicamente después de su ingestión. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con tralokinumab tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Fertilidad. Los ensayos realizados en animales no indicaron efectos en los órganos genitales masculinos y femeninos ni en el recuento, movilidad y morfología de los espermatozoides. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**. La influencia de tralokinumab sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas más frecuentes son las infecciones del tracto respiratorio superior (23,4%; principalmente notificadas como resfriado común), reacciones en la zona de inyección (7,2%), conjuntivitis (5,4%) y conjuntivitis alérgica (2,0%). Las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos se enumeran de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas y frecuencia, mediante las siguientes categorías: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100), raras (≥1/10 000 a <1/1 000), muy raras (<1/10 000). Las reacciones adversas se enumeran en orden de gravedad decreciente para cada intervalo de frecuencia. La frecuencia se basa en el periodo inicial del tratamiento de hasta 16 semanas en el conjunto de los 5 ensayos con tralokinumab en dermatitis atópica. Infecciones e infestaciones. *Muy frecuentes*. Infecciones del tracto respiratorio superior. *Frecuentes*. Conjuntivitis. Trastornos de la sangre y del sistema linfático. *Frecuentes.* Eosinofilia. Trastornos oculares. *Frecuentes*. Conjuntivitis alérgica. *Poco frecuentes*. Queratitis. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. *Frecuentes*. Reacciones en el lugar de inyección. La seguridad a largo plazo de tralokinumab se evaluó en 2 ensayos en monoterapia hasta 52 semanas y en un ensayo en combinación con corticoides tópicos hasta 32 semanas. La seguridad a largo plazo de tralokinumab es evaluada además en un ensayo abierto de extensión (ECZTEND) de hasta 5 años de tratamiento en adultos y adolescentes con DA (dermatitis atópica) de moderada a grave recibiendo 300 mg de tralokinumab cada dos semanas (c2s). Los datos de seguridad provisionales hasta 39 meses fueron generalmente consistentes con el perfil de seguridad observado hasta la semana 16 en el conjunto de los 5 ensayos en adultos. ***Descripción de las reacciones adversas seleccionadas***. *Conjuntivitis y acontecimientos relacionados.* La conjuntivitis ocurrió con mayor frecuencia en pacientes con dermatitis atópica que recibieron tralokinumab (5,4 %) en comparación con los pacientes que recibieron placebo (1,9 %) durante el periodo inicial del tratamiento de hasta 16 semanas en el conjunto de los 5 ensayos. La conjuntivitis se notificó con mayor frecuencia en pacientes con dermatitis atópica grave comparado con pacientes con dermatitis atópica moderada en el grupo tratado con tralokinumab (6,0% vs 3,3%; en el periodo inicial del tratamiento) y en el grupo tratado con placebo (2,2% vs 0,8%; en el periodo inicial del tratamiento). La mayoría de los pacientes se recuperaron o estaban recuperándose durante el periodo del tratamiento. La frecuencia de conjuntivitis en los datos de seguridad provisionales del ensayo abierto de extensión a largo plazo (ECZTEND) fue de 3,37 acontecimientos/100 paciente-años exposición, comparado con 22,0 acontecimientos/100 paciente-años exposición en las 16 semanas iniciales del periodo del tratamiento. Se notificó queratitis en el 0,5 % de los pacientes tratados con tralokinumab durante el periodo inicial del tratamiento. De estos, la mitad se clasificó como queratoconjuntivitis, ninguna fue grave sino que tuvieron una gravedad leve o moderada, y ninguna conllevó la interrupción del tratamiento. La frecuencia de queratitis en los datos de seguridad provisionales del ensayo abierto de extensión a largo plazo (ECZTEND) fue de 0,15 acontecimientos/100 paciente-años exposición, comparado con 1,7 acontecimientos/100 paciente-años exposición en las 16 semanas iniciales del periodo del tratamiento. *Eosinofilia.* Se notificaron reacciones adversas de eosinofilia en el 1,3 % de los pacientes tratados con tralokinumab y el 0,3 % de los pacientes tratados con placebo durante el periodo inicial del tratamiento de hasta 16 semanas en el conjunto de los 5 ensayos. Los pacientes tratados con tralokinumab presentaron un incremento inicial medio mayor con respecto al momento basal en el recuento de eosinófilos en comparación con los pacientes tratados con placebo. Se detectó eosinofilia (≥ 5 000 células/µl) en el 1,2 % de los pacientes tratados con tralokinumab y en el 0,3 % de los pacientes tratados con placebo en el periodo inicial del tratamiento. Sin embargo, el aumento en los pacientes tratados con tralokinumab fue pasajero, y el recuento medio de eosinófilos volvió a la situación inicial durante el tratamiento continuado. El perfil de seguridad de los pacientes con eosinofilia fue comparable al perfil de seguridad de todos los pacientes. *Eccema herpético.* Se notificó eccema herpético en el 0,3 % de los pacientes tratados con tralokinumab y en el 1,5 % de los pacientes en el grupo de placebo, en el periodo inicial del tratamiento de hasta 16 semanas en el conjunto de los 5 ensayos sobre dermatitis atópica. La frecuencia de eccema herpético en las 16 semanas iniciales del periodo del tratamiento fue de 1,2 acontecimientos/100 paciente-años exposición. La frecuencia de eczema herpético en los datos de seguridad provisionales del ensayo abierto de extensión a largo plazo (ECZTEND) fue de 0,60 acontecimientos/100 paciente-años exposición. *Inmunogenicidad.* Como sucede con todas las proteínas terapéuticas, hay posibilidad de inmunogenicidad con tralokinumab. Las respuestas de los anticuerpos-antifármaco (AAF) no afectaron a la exposición, la seguridad o eficacia de tralokinumab. En los ensayos ECZTRA 1, ECZTRA 2, ECZTRA 3, y en el ensayo de respuesta a la vacuna, la incidencia de AAF hasta las 16 semanas fue del 1,4 % en los pacientes tratados con tralokinumab y del 1,3 % en los pacientes tratados con placebo; se observaron anticuerpos neutralizantes en el 0,1 % de los pacientes tratados con tralokinumab y en el 0,2 % de los pacientes tratados con placebo. La incidencia de AAF en pacientes que recibieron tralokinumab fue del 4,6 %; un 0,9 % presentó AAF persistentes y un 1,0 % desarrolló anticuerpos neutralizantes. *Reacciones en el lugar de inyección.* Las reacciones en el lugar de inyección (incluido dolor y enrojecimiento) ocurrieron con mayor frecuencia en pacientes que recibieron tralokinumab (7,2 %) en comparación con los pacientes que recibieron placebo (3,0 %) durante el periodo inicial del tratamiento de hasta 16 semanas en el conjunto de los 5 ensayos. En todos los periodos del tratamiento de los 5 ensayos en dermatitis atópica, la gran mayoría (99 %) de las reacciones en la zona de inyección fueron de gravedad leve o moderada, y unos pocos pacientes (<1 %) interrumpieron el tratamiento con tralokinumab. La mayoría de las reacciones en la zona de inyección notificadas fueron de corta duración y aproximadamente el 76 % de los acontecimientos se resolvieron en un periodo de 1 a 5 días. La frecuencia de reacciones en el lugar de inyección en los datos de seguridad provisionales del ensayo abierto de extensión a largo plazo (ECZTEND) fue de 5,8 acontecimientos/100 paciente-años exposición, comparado con 51,5 acontecimientos/100 paciente-años exposición en las 16 semanas iniciales del periodo del tratamiento. **Población pediátrica.** Se evaluó la seguridad de tralokinumab en pacientes de 12 a 17 años de edad (adolescentes) con dermatitis atópica de moderada a grave en un ensayo en monoterapia de 289 adolescentes (ECZTRA 6) y en un ensayo abierto de extensión a largo plazo (ECZTEND) que incluyó 127 adolescentes transferidos de ECZTRA 6. El perfil de seguridad de tralokinumab en estos pacientes seguidos a lo largo del periodo de tratamiento inicial de 16 semanas y del periodo a largo plazo de 52 semanas (ECZTRA 6), así como en los datos de seguridad provisionales del ensayo abierto de extensión a largo plazo hasta 21 meses (ECZTEND), fue similar al perfil de seguridad de ensayos en adultos. Sin embargo, se observó una menor frecuencia de pacientes con conjuntivitis con tralokinumab en adolescentes (1,0 %) que en adultos (5,4 %), y, a diferencia de en adultos, la frecuencia de conjuntivitis alérgica fue similar para tralokinumab y para placebo en pacientes adolescentes. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis.** No existe ningún tratamiento específico para la sobredosis de tralokinumab. En ensayos clínicos con tralokinumab, se comprobó que dosis únicas de hasta 30 mg/kg por vía intravenosa y múltiples dosis de 600 mg por vía subcutánea cada 2 semanas durante 12 semanas fueron bien toleradas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Acetato de sodio trihidrato (E262), Ácido acético (E260), Cloruro de sodio, Polisorbato 80 (E433) y Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** En ausencia de ensayos de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Periodo de validez.** 3 años. Adtralza 150 mg solución inyectable en jeringa precargada. Si es necesario, las jeringas precargadas pueden conservarse a temperatura ambiente de hasta 25 °C en el envase original durante un máximo de 14 días, dentro de su periodo de validez, sin refrigerarse de nuevo durante este periodo. No conservar a temperatura superior a 25 °C. Si es necesario extraer el envase de la nevera de manera permanente, se deberá registrar la

fecha de extracción en el envase. Después de sacarlo de la nevera, Adtralza se debe utilizar en los 14 días siguientes o bien desecharse. Adtralza 300 mg solución inyectable en pluma precargada. Si es necesario, las plumas precargadas pueden conservarse a temperatura ambiente de hasta 30 °C en el envase original durante un máximo de 14 días, dentro de su periodo de validez, sin refrigerarse de nuevo durante este periodo. No conservar a temperatura superior a 30 °C. Si es necesario extraer el envase de la nevera de manera permanente, se deberá registrar la fecha de extracción en el envase. Después de sacarlo de la nevera, Adtralza se debe utilizar en los 14 días siguientes o bien desecharse. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Adtralza 150 mg solución inyectable en jeringa precargada. 1 ml de solución en una jeringa precargada de vidrio transparente siliconado tipo 1 con una aguja insertada fija de acero inoxidable y pared fina, de 27G 1/2", cubierta por un capuchón protector elastomérico. La jeringa precargada cuenta con una amplia ala de sujeción y un protector de la aguja. Tamaño del envase: 2 jeringas precargadas. Envase múltiple que contiene 4 (2 envases de 2) jeringas precargadas. Envase múltiple que contiene 12 (6 envases de 2) jeringas precargadas. Adtralza 300 mg solución inyectable en pluma precargada. 2 ml de solución en una jeringa de vidrio transparente siliconado tipo 1 en una pluma precargada, con una aguja insertada fija de acero inoxidable y pared fina, de 27G 1/2". Tamaño del envase: 2 plumas precargadas. Envase múltiple que contiene 6 (3 envases de 2) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La solución debe ser de transparente a opalescente, de incolora a amarillo pálido. Si la solución está turbia, decolorada o contiene partículas visibles, no se debe utilizar. La jeringa precargada no se debe utilizar si está dañada o se ha caído sobre una superficie dura. Tras extraer las jeringas precargadas de la nevera, se debe esperar para que alcancen la temperatura ambiente: 30 minutos antes de inyectar la jeringa precargada o 45 minutos antes de inyectar la pluma precargada. Adtralza contiene una solución inyectable estéril. Deseche el producto no utilizado que quede en la jeringa precargada o en la pluma precargada. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**. LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**. 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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 17 de junio 2021. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**. 09/2023. **PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE FINANCIACIÓN Y DISPENSACIÓN.** ***Adtralza 150 mg solución inyectable en jeringa precargada – Envase con 4 jeringas precargadas de 1 ml, C.N. 731286*** y ***Adtralza 300 mg solución inyectable en pluma precargada – Envase con 2 plumas precargadas de 2 ml, C.N. 763390;*** Precio industrial notificado: 1.211,54 €. Financiación por el S.N.S. restringida para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI ≥21, PGA ≥3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) ≥10% y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI ≥21; ambos refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado. Medicamento sujeto a prescripción médica. Diagnóstico Hospitalario, con Dispensación en Servicio de Farmacia Hospitalaria. Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.