

[Summarized Information](#)

[formations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)



Product Name	Adtralza®
Active substance	Tralokinumab
Indication and conditions of use	<p>Medical Need Program with tralokinumab (Adtralza®) for the treatment of severe atopic dermatitis in adolescent patients (12- &lt;18 years) who are candidates for systemic treatment (including patients coming from the Open Label Extension Study ECZTEND – LP0162-1337 with EudraCT reference 2018-000746-19).</p> <p>The recommended dose of tralokinumab for adolescent patients is an initial dose of 600 mg (four 150 mg injections) followed by 300 mg (two 150 mg injections) administered every other week as subcutaneous injection.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnosis of AD as defined by Hanifin and Rajka (1980) criteria for AD</li> <li>- Age 12 - &lt; 18 years</li> <li>- Body weight ≥ 30.0 kg and &lt; 60 kg</li> <li>- The patient either: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Was previously treated in the ECZTEND trial (3 patients) and in the opinion of the treating physician still benefits from continued treatment<sup>(*)</sup> (*), or</li> <li>o Currently has severe atopic dermatitis (EASI-score ≥ 21.1 or SCORAD-score ≥ 50).</li> </ul> </li> <li>- The patient has a burdensome itch (adolescent pruritus NRS of at least 3)</li> <li>- The patient has no adequate disease control despite avoidance of clinically relevant allergens and an adequate treatment with continuous topical corticosteroids.</li> <li>- If it concerns a female patient of childbearing potential, the patient must use a highly effective form of birth control throughout the participation in this MNP and for at least 16 weeks after the last administration of tralokinumab.</li> <li>- The patient has been clearly and completely informed by the treating physician concerning the Medical Need Program and has signed the informed consent form before the inclusion.</li> <li>- The patient is not eligible for a clinical trial running with Adtralza® and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program.</li> <li>- The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Known or suspected hypersensitivity to any component of tralokinumab.</li> <li>- Active helminth parasitic infection.</li> <li>- History of anaphylaxis following any biological therapy.</li> <li>- Female patients who are pregnant or lactating.</li> <li>- Female patients of childbearing potential who are sexually active and unwilling to use adequate methods of contraception.</li> </ul> <p>The Belgian responsible physician will evaluate the eligibility of the patient and approval or rejection will be notified to the requesting physician within 1 week after receipt of the enrolment request. The program responsible will make available the medicinal product to the treating physician through the hospital pharmacy of the institution where the treating physician works or through a public pharmacy within 1 week of receipt of the validated enrolment request from the responsible physician.</p>
Duration of the program	<p>The program was initially approved in July 2022 and is still ongoing. Tralokinumab (Adtralza) will be provided free of charge by LEO Pharma NV on an individual patient basis, following the criteria stated in the protocol.</p> <p>The program will stop at the moment of reimbursement decision whatever it is (positive or negative) in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgment of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p>

Conditions of distribution	<p>The unsolicited request for tralokinumab (Adtralza) by the treating physician, for an individual patient, is sent to the responsible physician <a href="mailto:marie.baeck@saintluc.uclouvain.be">marie.baeck@saintluc.uclouvain.be</a>. The responsible physician of the program will assess any request for inclusion in the MNP from a treating physician within 1 week and will inform the program responsible of the decision (approval or rejection). Upon receipt of the decision of the responsible physician, the program responsible will inform the treating physician of the decision within 1 business day and in case of approval, will make available the medicinal product to the treating physician through the hospital pharmacy of the institution where the treating physician works or through a public pharmacy within 1 week.</p>						
Responsible of the program	<p>Emilie Baudier – <a href="mailto:eebbe@leo-pharma.com">eebbe@leo-pharma.com</a> – +32487701412          Anita Dirx – <a href="mailto:andir@leo-pharma.com">andir@leo-pharma.com</a> – +31620908614 (<i>Back-up program responsible</i>)          LEO Pharma NV – Duwijkstraat 17, 2500 Lier          Responsible physician: Prof Dr. Baeck – <a href="mailto:marie.baeck@saintluc.uclouvain.be">marie.baeck@saintluc.uclouvain.be</a>          Back-up: Dr. Ghislain - <a href="mailto:pierre-dominique.ghislain@saintluc.uclouvain.be">pierre-dominique.ghislain@saintluc.uclouvain.be</a></p>						
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to LEO Pharma NV or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program.          Put the used Adtralza pre-filled syringes in a puncture-resistant container straight away after use.          Do not throw the Adtralza pre-filled syringes in your household trash.          If you do not have a puncture-resistant container, you may use a household container that is:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ made of heavy-duty plastic,</li> <li>○ can be closed with a tight-fitting, puncture-resistant lid, without sharps being able to</li> <li>○ come out,</li> <li>○ upright and stable during use,</li> <li>○ leak-resistant, and</li> <li>○ properly labelled to warn of hazardous waste inside the container.</li> </ul> <p>When your puncture-resistant container is almost full, you will need to follow your community guidelines for the right way to dispose of your puncture-resistant container.          Do not recycle your used puncture-resistant container.</p>						
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>A list of expected adverse reaction is provided below:</p> <table border="1" data-bbox="544 1305 1498 1496"> <tr> <td data-bbox="544 1305 858 1339">Very common (≥ 1/10)</td> <td data-bbox="858 1305 1498 1339">Upper respiratory tract infections</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1339 858 1462">Common (≥ 1/100)</td> <td data-bbox="858 1339 1498 1462">Conjunctivitis Eosinophilia Conjunctivitis allergic Injection site reactions</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1462 858 1496">Uncommon (≥ 1/1000)</td> <td data-bbox="858 1462 1498 1496">Keratitis</td> </tr> </table> <p>In the event of a serious adverse event or suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR), whether or not associated with the medicine of the program, the treating physician will notify LEO Pharma within 24 hours of being made aware of the event using the provided SUSAR report form.</p> <p>Contact details for safety reporting:          LEO Pharma NV          Duwijkstraat 17 – 2500 Lier          Tel: +32 (0)3 740 78 68  <a href="mailto:drug.safety.be@leo-pharma.com">drug.safety.be@leo-pharma.com</a></p>	Very common (≥ 1/10)	Upper respiratory tract infections	Common (≥ 1/100)	Conjunctivitis Eosinophilia Conjunctivitis allergic Injection site reactions	Uncommon (≥ 1/1000)	Keratitis
Very common (≥ 1/10)	Upper respiratory tract infections						
Common (≥ 1/100)	Conjunctivitis Eosinophilia Conjunctivitis allergic Injection site reactions						
Uncommon (≥ 1/1000)	Keratitis						

<sup>(\*)</sup> the patient maintains at least EASI-50 response compared to baseline.





Nom du médicament	Adtralza®
Nom de la substance active	Tralokinumab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme Médical d'Urgence avec tralokinumab (Adtralza®) pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez des patients adolescents (12- &lt;18 ans) qui sont candidats à un traitement systémique (incluant ainsi des patients sortant de l'étude d'extension en ouvert ECZTEND LP0162-1337 avec référence EudraCT 2018-000746-19).</p> <p>Le schéma posologique recommandé de tralokinumab chez l'adolescent est une dose initiale de 600 mg (quatre injections de 150 mg) suivi de 300 mg (deux injections de 150 mg) administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><i>Critère d'inclusion :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka (1980) pour la dermatite atopique</li> <li>- Age de 12 - &lt; 18 ans</li> <li>- Poids corporel <math>\geq 30.0</math> kg et &lt; 60 kg</li> <li>- Le patient : <ul style="list-style-type: none"> <li>o était traité par tralokinumab dans l'étude ECZTEND (3 patients) et, de l'avis du médecin traitant, bénéficie encore de la poursuite du traitement par tralokinumab<sup>(*)</sup>, ou</li> <li>o Actuellement est atteint d'une dermatite atopique sévère non-côntrolée (un score EASI <math>\geq 21,1</math> ou un score SCORAD <math>\geq 50</math>)</li> </ul> </li> <li>- le patient présente une démangeaison pénible (prurit adolescent NRS d'au moins 3)</li> <li>- Le patient n'a pas de contrôle adéquat de la maladie malgré l'évitement des allergènes cliniquement pertinents et malgré un traitement adéquat par corticostéroïdes topiques continus.</li> <li>- S'il s'agit d'une patiente en âge de procréer, la patiente doit utiliser une forme de contraception hautement efficace tout au long de la participation à ce MNP et pendant au moins 16 semaines après la dernière administration de tralokinumab.</li> <li>- Le patient a été clairement et complètement informé par le médecin traitant sur le Programme Médical d'Urgence et a signé un consentement éclairé avant son inclusion.</li> <li>- Le patient n'est pas éligible pour une étude clinique avec Adtralza® et/ou une étude clinique dans l'indication envisagée par ce programme.</li> <li>- Le patient ne peut pas être traité de façon satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et commercialement disponibles, en accord avec la guidance en matière de traitement, pour des raisons d'efficacité et/ou de sécurité.</li> </ul> <p><i>Critère d'exclusion :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensibilité connue ou suspectée à l'un des composants du tralokinumab.</li> <li>- Infection parasitaire active à helminthes.</li> <li>- Antécédents d'anaphylaxie à la suite d'un traitement biologique.</li> <li>- Patientes enceintes ou allaitantes.</li> <li>- Patientes en âge de procréer, sexuellement actives et refusant d'utiliser des méthodes de contraception adéquates.</li> </ul> <p>Le médecin responsable belge évaluera l'éligibilité du patient et l'approbation ou le refus sera notifié au médecin traitant dans 1 semaine suivant la réception de la demande d'inscription. Le responsable du programme mettra à disposition du médecin traitant le médicament par la pharmacie de l'hôpital de l'institution dans laquelle le médecin traitant travaille ou par une pharmacie publique dans un délai de 1 semaine à compter de la réception de la demande d'inscription validée par le médecin responsable.</p>

Durée	<p>Le programme a été initialement approuvé en juillet 2022 et est toujours en cours.. Le tralokinumab (Adtralza) sera fourni gratuitement par LEO Pharma NV/SA sur une base individuelle selon les critères énoncés dans le protocole. Le programme s'arrêtera au moment de la décision de remboursement quelle qu'elle soit (positive ou négative) en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement, même si ceci survient plus tôt.</p>						
Conditions de distribution	<p>La demande spontanée de tralokinumab (Adtralza) par le médecin traitant, pour un patient individuel, est transmise au médecin responsable <a href="mailto:marie.baeck@saintluc.uclouvain.be">marie.baeck@saintluc.uclouvain.be</a>. Le médecin responsable du programme évaluera toute demande d'inscription au MNP d'un médecin traitant dans un délai d'une semaine et informera le responsable du programme de la décision (approbation ou rejet). Dès réception de la décision du médecin responsable, le responsable du programme informera le médecin traitant de la décision dans un délai d'un jour ouvrable et, en cas d'approbation, mettra le médicament à la disposition du médecin traitant par la pharmacie de l'hôpital de l'institution dans laquelle le médecin traitant travaille ou par une pharmacie publique dans un délai d'une semaine.</p>						
Responsable	<p>Emilie Baudier – <a href="mailto:eebbe@leo-pharma.com">eebbe@leo-pharma.com</a> – +32487701412 Anita Dirx – <a href="mailto:andir@leo-pharma.com">andir@leo-pharma.com</a> – +31620908614 (<i>Back-up program responsible</i>) LEO Pharma NV – Duwijkstraat 17, 2500 Lier Médecin responsable: Prof Dr. Baeck – <a href="mailto:marie.baeck@saintluc.uclouvain.be">marie.baeck@saintluc.uclouvain.be</a> Back-up: Dr. Ghislain - <a href="mailto:pierre-dominique.ghislain@saintluc.uclouvain.be">pierre-dominique.ghislain@saintluc.uclouvain.be</a></p>						
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à LEO Pharma NV ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du patient du programme médical d'urgence. Les seringues préremplies d'Adtralza usagées doivent être mises dans un collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants immédiatement après utilisation. Elles ne doivent pas être jetées dans les ordures ménagères. Si vous ne disposez pas d'un collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants, vous pouvez utiliser un contenant ménager :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ en plastique résistant,</li> <li>○ pouvant être fermé hermétiquement, avec couvercle résistant aux perforations, empêchant</li> <li>○ que les objets piquants, coupants ou tranchants ne ressortent,</li> <li>○ droit et stable lors de son utilisation,</li> <li>○ étanche, et</li> <li>○ correctement étiqueté de façon à indiquer qu'il contient des déchets dangereux.</li> </ul> <p>Lorsque votre collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants sera presque plein, vous devrez suivre les recommandations locales relatives à l'élimination de votre collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants. Ne recyclez pas votre collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants usagé.</p>						
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Liste des effets indésirables :</p> <table border="1" data-bbox="507 1704 1503 1933"> <tr> <td data-bbox="507 1704 826 1738">Très fréquent (≥ 1/10)</td> <td data-bbox="831 1704 1503 1738">Infections des voies respiratoires supérieures</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1744 826 1778">Fréquent (≥ 1/100)</td> <td data-bbox="831 1744 1503 1861">Conjonctivite Éosinophilie Conjonctivite allergique Réactions au site d'injection</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1868 826 1901">Peu fréquent (≥ 1/1000)</td> <td data-bbox="831 1868 1503 1901">Kératite</td> </tr> </table>	Très fréquent (≥ 1/10)	Infections des voies respiratoires supérieures	Fréquent (≥ 1/100)	Conjonctivite Éosinophilie Conjonctivite allergique Réactions au site d'injection	Peu fréquent (≥ 1/1000)	Kératite
Très fréquent (≥ 1/10)	Infections des voies respiratoires supérieures						
Fréquent (≥ 1/100)	Conjonctivite Éosinophilie Conjonctivite allergique Réactions au site d'injection						
Peu fréquent (≥ 1/1000)	Kératite						

<sup>(\*)</sup> Le patient maintient une réponse minimale EASI-50 relatif au score EASI initial



En cas d'effet indésirable sévère ou de SUSAR (serious adverse event or suspected unexpected serious adverse reaction), associé ou non avec le traitement de ce programme, le médecin traitant devra notifier LEO Pharma dans les 24 heures après avoir pris connaissance de l'évènement en utilisant le formulaire SUSAR fourni.

Détails de contact pour les rapports de sécurité :  
LEO Pharma NV  
Duwijkstraat 17 – 2500 Lier  
Tel: +32 (0)3 740 78 68  
[drug.safety.be@leo-pharma.com](mailto:drug.safety.be@leo-pharma.com)

Naam geneesmiddel	Adtralza®
Naam actieve substantie	Tralokinumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medische Noodprogramma met tralokinumab (Adtralza®) voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis in adolescente patiënten (12- &lt;18 jaar) die in aanmerking komen voor systemische therapie (inclusief patiënten die uit de open-label extensiestudie ECZTEND – LP0162-1337 komen met EudraCT referentie 2018-000746-19).</p> <p>De aanbevolen dosering voor tralokinumab voor adolescente patiënten is een initiële dosis van 600 mg (vier 150 mg injecties) gevolgd door 300 mg (twee 150 mg injecties) elke twee weken toegediend als subcutane injectie.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><i>Inclusiecriteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AD diagnose zoals gedefinieerd door de Hanifin and Rajka (1980) criteria voor AD</li> <li>- leeftijd 12 - &lt; 18 jaar</li> <li>- lichaamsgewicht ≥ 30.0 kg en &lt; 60 kg</li> <li>- De patiënt             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Werd met tralokinumab behandeld in de ECZTEND studie (3 patiënten) en naar de mening van de behandelend arts haalt de patiënt nog steeds voordeel uit voortgezette behandeling met tralokinumab<sup>(*)</sup>, of</li> <li>o Heeft momenteel ernstige ongecontroleerde atopische dermatitis (EASI-score ≥ 21,1 of SCORAD-score ≥50)</li> </ul> </li> <li>- De patiënt heeft een hinderlijke jeuk (adolescent pruritus NRS van minstens 3)</li> <li>- De patiënt heeft geen adequate ziektecontrole ondanks het vermijden van klinisch relevante allergenen en een adequate continue behandeling met topische corticosteroiden.</li> <li>- Indien het een patiënte betreft van vruchtbare leeftijd, moet de patiënte een hoog effectieve vorm van contraceptie gebruiken gedurende deelname in het MNP en tot minstens 16 weken na de laatste toediening van tralokinumab.</li> <li>- De patiënt werd duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelend arts betreffende het Medische Noodprogramma en heeft de geïnformeerde toestemming getekend voor inclusie.</li> <li>- De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Adtralza® en/of een klinische studie lopende in de beoogde indicatie van dit programma.</li> <li>- De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet naar behoren worden behandeld met alternatieve, in België commercieel beschikbare EN voor de betreffende conditie terugbetaalde behandelingen in overeenstemming met klinische richtlijnen, omwille van werkzaamheids- of veiligheidsredenen.</li> </ul> <p><i>Exclusiecriteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vermoeden van of gekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen.</li> <li>- Actieve parasitaire worminfectie.</li> <li>- Geschiedenis van anafylaxie na een biologische behandeling.</li> <li>- Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.</li> <li>- Vrouwelijke patiënten van vruchtbare leeftijd die seksueel actief zijn en geen adequate contraceptieve methoden wensen te gebruiken.</li> </ul> <p>De verantwoordelijke arts zal evalueren of de patiënt in aanmerking komt en zal de toelating of afwijzing notifiëren aan de programmaverantwoordelijke binnen 1 week na ontvangst van het verzoek. In geval van toelating, zal de programmaverantwoordelijk het geneesmiddel binnen 1 week ter beschikking stellen van de behandelend arts via de ziekenhuisapothek van de instantie waar de behandelend arts werkt of via de publieke officina.</p>

Looptijd	<p>Het programma werd initieel goedgekeurd in juli 2022 en is nog steeds lopende. Tralokinumab (Adtralza) zal door LEO Pharma NV gratis ter beschikking worden gesteld, aan individuele patiënten volgens de criteria in het protocol. Het programma zal stopgezet worden op het moment van de terugbetalingsbeslissing, welke deze ook is (positief of negatief), in België voor wat betreft de beoogde indicatie, of totdat, naar het klinische oordeel van de behandelend arts, de patiënt niet langer voordeel haalt uit behandelingsverderzetting, hetgeen het eerst voorkomt.</p>
----------	---

---

<sup>(\*)</sup> De patiënt behoudt minstens een EASI-50 respons t.o.v. baseline.

Distributievoorzwaarden	De spontane aanvraag voor tralokinumab (Adtralza) door de behandelend arts, voor een individuele patiënt, wordt naar de verantwoordelijke arts van het programma gestuurd (d.m.v. het versturen van een volledig en gesigeneerde artsenverklaring naar: <a href="mailto:marie.baeck@saintluc.uclouvain.be">marie.baeck@saintluc.uclouvain.be</a> ). De verantwoordelijke arts van het programma zal binnen de week na ontvangst van de aanvraag beoordelen of de patiënt in aanmerking komt, en informeert de programmaverantwoordelijke over goedkeuring of afkeuring voor deelname van de patiënt. Binnen 1 werkdag informeert de programmaverantwoordelijke de behandelend arts over de beslissing en als de patiënt wordt goedgekeurd, zal het geneesmiddel binnen 1 week na ontvangst van de beslissing ter beschikking gesteld worden van de behandelend arts via de ziekenhuisapotheek van de instantie waar de behandelend arts werkt of via de publieke officina.						
Verantwoordelijke	Emilie Baudier – <a href="mailto:eebbe@leo-pharma.com">eebbe@leo-pharma.com</a> – +32487701412 Anita Dirx – <a href="mailto:andir@leo-pharma.com">andir@leo-pharma.com</a> – +31620908614 ( <i>Back-up program responsible</i> ) LEO Pharma NV – Duwijkstraat 17, 2500 Lier Verantwoordelijke arts: Prof Dr. Baeck – <a href="mailto:marie.baeck@saintluc.uclouvain.be">marie.baeck@saintluc.uclouvain.be</a> Back-up: Dr. Ghislain - <a href="mailto:pierre-dominique.ghislain@saintluc.uclouvain.be">pierre-dominique.ghislain@saintluc.uclouvain.be</a>						
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Enig ongebruikt geneesmiddel moet terug aan LEO Pharma NV worden bezorgd of moet vernietigd worden in een gepaste faciliteit, zo snel mogelijk na de stopzetting van de behandeling van de patiënt in het Medische Nood programma. Gooi de gebruikte Adtralza voorgevulde spuit meteen na gebruik in een naaldenbeker. Gooi de Adtralza voorgevulde spuit niet in de afvalbak. Als u geen naaldenbeker heeft, kunt u een prullenbak gebruiken die: <ul style="list-style-type: none"> <li>o gemaakt is van sterk kunststof;</li> <li>o met een goed sluitend, prikbestendig deksel kan worden gesloten, zonder dat de naalden eruit kunnen vallen;</li> <li>o tijdens het gebruik rechtop staat en stabiel is;</li> <li>o lekdicht is;</li> <li>o is voorzien van een passend etiket met waarschuwing voor gevaarlijk afval.</li> </ul> Wanneer de naaldenbeker bijna vol is, moet u de lokale richtlijnen opvolgen voor de juiste afvoer van uw naaldenbeker. De naaldenbeker niet hergebruiken.						
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>Lijst van verwachte bijwerkingen:</p> <table border="1" data-bbox="544 1335 1498 1525"> <tr> <td>Zeer vaak (<math>\geq 1/10</math>)</td> <td>Bovenste luchtweginfecties</td> </tr> <tr> <td>Vaak (<math>\geq 1/100</math>)</td> <td>Conjunctivitis Eosinofilie Allergische conjunctivitis Injectieplaatsreacties</td> </tr> <tr> <td>Soms (<math>\geq 1/1000</math>)</td> <td>Keratitis</td> </tr> </table> <p>In geval van ernstige bijwerking of SUSAR (suspected unexpected serious adverse reaction), al dan niet geassocieerd met het geneesmiddel van dit programma, moet de behandelend arts LEO Pharma op de hoogte stellen binnen de 24 uur nadat hij/zij zelf op de hoogte werd gebracht van het voorval, met behulp van het verstrekte SUSAR formulier.</p> <p>Contactgegevens voor veiligheidsrapportering: LEO Pharma NV Duwijkstraat 17 – 2500 Lier Tel: +32 (0)3 740 78 68 <a href="mailto:drug.safety.be@leo-pharma.com">drug.safety.be@leo-pharma.com</a></p>	Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )	Bovenste luchtweginfecties	Vaak ( $\geq 1/100$ )	Conjunctivitis Eosinofilie Allergische conjunctivitis Injectieplaatsreacties	Soms ( $\geq 1/1000$ )	Keratitis
Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )	Bovenste luchtweginfecties						
Vaak ( $\geq 1/100$ )	Conjunctivitis Eosinofilie Allergische conjunctivitis Injectieplaatsreacties						
Soms ( $\geq 1/1000$ )	Keratitis						