

Ravimil on m€€giluba l•ppenud

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUV€E

Sellele ravimile kohaldatakse tõendavat jõelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutõjatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõvaltoimetest. Kõvaltoimetest teatamise kohta vt lõ 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NYXTHRACIS 100 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kontsentraadi kõs milliliiter sisaldab 100 mg obiltoksaksimabi.

kõs 6 ml vialal sisaldab 600 mg obiltoksaksimabi.

Obiltoksaksimabi toodetakse hiire GS-NS0 mõloomi rakkudes rekombinantse DNA -tehnoloogia abil.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Kontsentraadi kõs milliliiter sisaldab 36 mg sorbitooli.

Abiainete tõelik loetelu vt lõ 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahuse kontsentraat (steriilne kontsentraat).

NYXTHRACIS on selge võ tõendav, võitu kahvatu- kuni tumekollane lahus, mis võ sisaldada poolõpaistvaid kuni valgeid valguosakesi (mis eemaldatakse infusioonistõ teemis oleva filtriga) ning mille pH on 5,5 ja osmolaalsus 277...308 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Nõustused

NYXTHRACIS on nõustatud *Bacillus anthracis* 'e põustatud inhalatsioonpõatõ raviks koos asjakohaste antibakteriaalsete ravimitega kõigile vanuserõmõnadele (vt lõ 5.1.).

NYXTHRACIS on nõustatud inhalatsioonpõatõ ga kokkupuute jõteks profõaktikaks kõigile vanuserõmõnaõle, kui teised ravivõimalused ei sobi võ neid ei saa kasutada (vt lõ 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravimit NYXTHRACIS tuleb manustada kohe, kui see on kliiniliselt nõustatud.

Ravimi NYXTHRACIS kasutamisel peab alati olema kõesaadav asjakohane ravi ja jõimine , sest ravimi manustamisele võ jõgneda anafõaktiline reaktsioon.

Annustamine

Ravimi NYXTHRACIS soovitatav annus tõiskasvanutele kehamassiga võemalt 40 kg on kõs intravenoosne infusioon 16 mg kehamassi kg kohta (mg/kg). Ravimi NYXTHRACIS soovitatav annus tõiskasvanutele kehamassiga alla 40 kg on kõs intravenoosne infusioon 24 mg/kg.

Enne ravimi NYXTHRACIS manustamist on soovitatav premedikatsioon antihistamiiniga (vt lühend 4.4 ja 4.8).

Annuse muutmine infusiooniga seotud reaktsioonide esinemisel: vt tabel 1.

Tabel 1. Annuse muutmine infusiooniga seotud reaktsioonide esinemisel

Infusioonireaktsiooni raskusaste	Annuse muudatus
I...III raskusastme infusioonireaktsioon	<p>Obiltoksaksimabi infusioon tuleb katkestada ja anda toetavat ravi.</p> <p>Esmakordse III raskusastme vilistava hingamise, bronhospasmi või generaliseerunud urtikaaria korral tuleb ravi obiltoksaksimabiga alaliseks lõpetada .</p> <p>Korduva II raskusastme vilistava hingamise või urtikaaria või III astme mis tahes sümptomi korral tuleb ravi obiltoksaksimabiga alaliseks lõpetada .</p> <p>Muul juhul võib sümptomite tõelisel kadumisel infusiooni jätkata kiirusega, mis on 50% enne katkestamist saavutatud kiirusest. Infusioonisisemiste sümptomite puudumisel kehtivad tabelis 3 kirjeldatud infusioonikiirused.</p> <p>Tuleb kasutada premedikatsiooni.</p>
IV raskusastme infusioonireaktsioon	<p>Obiltoksaksimabi infusioon tuleb otsekohe peatada.</p> <p>Tuleb alustada toetavat ravi.</p> <p>Ravi obiltoksaksimabiga tuleb alaliseks lõpetada .</p>

Patsientide erirühmad

Eakad

× 65-aastastel patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lühend 5.2).

Lapsed

Lastele soovitatav annus põhineb kehamassil, nagu on näidatud alljärgnevas tabelis 2.

Tabel 2. Soovitatav obiltoksaksimabi annus lastel (kehamassipõhine annustamine)

Kehamass (kg)	annus [mg/kg]
> 40	16
> 15...40	24
Kuni 15	32

Manustamisviis

Obiltoksaksimabi tuleb manustada intravenoosse infusioonina 90 minuti jooksul.

Enne ravimi kasutamist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

Viaali ei tohi raputada. Obiltoksaksimabi tuleb enne intravenoosse infusioonina manustamist lahjendada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahuses (vt lühend 6.6).

Lahjendatud obiltoksaksimabi intravenoosne infusioon tuleb manustada 90 minuti jooksul tabelis 3 kirjeldatud infusioonikiirusega, kasutades infusiooniks infusioonikotti või süstalt ning 0,22 µm voolikusisest filtrit.

Patsiente tuleb kogu infusiooni jooksul ja vähemalt 1 tund pärast manustamist jälgida hoolikalt südamrütmi muutuste ja sümptomite osas (vt lühend 4.4). Infusioonireaktsioonide haldamist kirjeldatakse tabelis 1.

Voolik tuleb intravenoosse infusiooni lõpus loputada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süslahusega.

Tabel 3. Obiltoksaksimabi annus, kogu infusioonimaht ja infusioonikiirus kehamassi järgi

Kehamass (kg) (kehamassi põhine annustamine)	Kogu infusioonimaht [ml] [infusioonikott v $\frac{1}{2}$ s $\frac{1}{2}$ tal]*	Infusioonikiirus [ml/h]
> 40 kg v$\frac{1}{2}$ täiskasvanu (16 mg/kg)		
> 40	250	167
> 15 kg ... 40 kg (24 mg/kg)		
31...40	250	167
16...30	100	67
Kuni 15 kg (32 mg/kg)		
11...15	100	67
5...10	50	33,3
3,1...4,9	25	17
2,1...3	20	13,3
1,1...2	15	10
Kuni 1	7	4,7

* Enne manustamist ravimi lahjendamise ja infusioonikoti v $\frac{1}{2}$ s $\frac{1}{2}$ la kasutamise juhised: vt lk 6.6.

4.3 Vastunähtused

Võndlikkus toimeaine v $\frac{1}{2}$ s $\frac{1}{2}$ 6.1 loetletud mis tahes aineainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Infusiooniga seotud reaktsioonid, võndlikkus ja anafülaksia

Obiltoksaksimabi kliinilistes uuringutes teeldati tervetel osalejatel sageli infusiooni-
võndlikkusreaktsioone. Raskete reaktsioonide v $\frac{1}{2}$ anafülaksia riski t $\frac{1}{2}$ tuleb obiltoksaksimabi
manustada jälgimist võimaldavas keskkonnas anafülaksia k $\frac{1}{2}$ lemise v $\frac{1}{2}$ ajape ja varustusega
meditsiinit $\frac{1}{2}$ ajate poolt. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida kogu infusiooni ajal ja v $\frac{1}{2}$ emalt 1 $\frac{1}{2}$ tund
p $\frac{1}{2}$ ast manustamist.

Et kliinilised uuringud toimusid tervete vabatahtlikega, peatati obiltoksaksimabi infusioonid mis tahes
reaktsioonide tekkel. Raskete tervises seisundite ravis kasutatavate monoklonaalsete antikehade senine
kasutus viitab, et asjakohasel haldamisel saab infusioonid enamasti lõpuni manustada.
Infusioonireaktsioonide haldamist kirjeldatakse tabelis 1.

Enne obiltoksaksimabi manustamist on soovitatav premedikatsioon antihistamiiniga,
nt difenh $\frac{1}{2}$ ramiiniga (vt lk 4.2). Obiltoksaksimabi kliinilistes uuringutes manustati difenh $\frac{1}{2}$ ramiini
30 minutit enne ravi obiltoksaksimabiga. Premedikatsioon antihistamiiniga ei v $\frac{1}{2}$ sta anafülaksiat ja
v $\frac{1}{2}$ peita v $\frac{1}{2}$ aeglustada võndlikkuse s $\frac{1}{2}$ ptomite ilmnemist.

P $\frac{1}{2}$ at $\frac{1}{2}$ emeningiit

Obiltoksaksimab ei l $\frac{1}{2}$ vere -aju barj $\frac{1}{2}$ ning ei ennetata ega ravi p $\frac{1}{2}$ at $\frac{1}{2}$ emeningiiti.

Lapsed

Lastel ei ole toimunud obiltoksaksimabi ohutuse ega farmakokineetika uuringuid (vt lüh 5.2).

Laborianalüüside koostoimed

Kokkupuude ravimiga NYXTHRACIS võib hõlmata patsiendi seroloogilisi analüüse.

Sorbitool

NYXTHRACIS sisaldab 36 mg sorbitooli igas milliliitris (vt lüh 2 ja 6.1). Intravenoosselt manustatavad sorbitooli sisaldavad ravimid võivad olla eluohtlikud püsiku fruktoositalumatusega patsientidele. Obiltoksaksimabi ei tohi kasutada püsiku fruktoositalumatusega isikutel, v.a kirurgilise kliinilise vajaduse ja alternatiivide puudumise korral. Enne selle ravimi manustamist peab igalt patsiendilt võtma hoolika anamneesi, keskendudes püsiku fruktoositalumatuse sümptomitele.

Imikutel ja alla 2-aastastel lastel ei pruugi olla püsiku fruktoositalumatust veel diagnoositud, mistõttu on risk eriti suur.

Natrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi iga 6 ml viali kohta, see tähendab praktiliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsiprofloksatsiin

Koostoime uuringus manustati 40 osalejale obiltoksaksimabi üksikannus eraldi koos tsiprofloksatsiiniga. 20 osajat said obiltoksaksimabi eraldi ning 20 said obiltoksaksimabi ja tsiprofloksatsiini, 9 päeva jooksul. Obiltoksaksimabi farmakokineetikat ei muutnud obiltoksaksimabi intravenoosse infusiooni manustamine annuses 16 mg/kg enne tsiprofloksatsiini intravenooset infusiooni või tsiprofloksatsiini tableti suukaudset võtmist kaks korda päevas. Samuti ei muutnud obiltoksaksimabi suukaudse intravenoosse tsiprofloksatsiini farmakokineetikat.

Muid koostoimeuuringuid ei ole toimunud. Et obiltoksaksimab on monoklonaalne antikeha, on koostoimete risk väike.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Obiltoksaksimabi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad, kuid inimese IgG kohta on teada, et see läbib platsentabarjäreid.

Loomuuringutes ei leitud otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lüh 5.3). Ettevaatusabinõuna on parem vältida ravimi NYXTHRACIS kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas obiltoksaksimab eritub rinnapiima. Inimese IgG kohta on teada, et see eritub rinnapiima esimeste päevade jooksul pärast sünnitust ning seejärel väheneb peagi väikese kontsentratsioonini. Seega ei saa välistada riski imetatavatele imikutele selle läikese aja vältel. Hiljem tuleb kaalutleda obiltoksaksimabi kasutamist imetamise ajal ainult kliinilise vajaduse korral.

Fertiilsus

Obiltoksaksimabi fertiilsusuuringuid ei ole tehtud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Obiltoksaksimabi võib mõjutada kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet, sest pärast ravimi NYXTHRACIS manustamist võib esineda peavalu, peapööritus, väsimus ja oksendamise (vt lisa 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Obiltoksaksimabi ohutust on uuritud ainult tervetel täiskasvanutel.

Obiltoksaksimabi ohutust hinnati kolmes kliinilises uuringus 320 tervel osalejal (18...79 a), keda raviti iga viikahve 16 mg/kg intravenoosse annusega.

Kokku said 250 osalejat 320st obiltoksaksimabi kuni kannuse 16 mg/kg. Nendest oli isikuid, kellel esinesid üldlikkusega seotud kõrvaltoimeid (sh lühiajaline) 9% (22/250), sh 1 isikul esinesid anafülaktsia infusiooni ajal. Isikuid, kellel peatati infusioon üldlikkuse või anafülaktsia tõttu, oli 3% (8/250).

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid peavalu (4%, 9/250), kihelus (4%, 9/250) ja urtikaaria (2%, 6/250).

Kõige sagedamad kõrvaltoimed, mida teeldati esimese 3 tunni jooksul pärast infusiooni algust, olid kihelus (n = 7; 2,8%), urtikaaria (n = 6; 2,4%), peavalu (n = 4; 1,6%), lühiajaline (n = 3; 1,2%), peapööritus (n = 3; 1,2%) (sh peapööritus ja asendipeapööritus).

Järgmised rasked kõrvaltoimed ilmnesid esimese 3 tunni jooksul pärast infusiooni: urtikaaria (n = 1; 0,4%), kihelus (n = 1; 0,4%) ja seljavalu (n = 1; 0,4%).

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime, mida teeldati 3...24 tunni jooksul pärast infusiooni algust, oli peavalu (n = 3; 1,2%).

Kõrvaltoimete tabel

Tabelis 4 on organsüsteemi klassi ja sageduse järgi obiltoksaksimabi kõrvaltoimed, mida teeldati 250 tervel osalejal, kes said obiltoksaksimabi intravenoosse üksikannuse 16 mg/kg.

Mõned kõrvaltoimed, mida teeldati 3...24 tunni jooksul pärast infusiooni algust, on kõrvaltoimed esitatud raskusastme vähenemise järjekorras.

Tabel 4. Uuringus osalenud tervetel täiskasvanutel esinenud kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt
Immuunsüsteemi häired		Anafülaktiline reaktsioon Üldlikkus
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Peapööritus Asendipeapööritus Hüpesteesia
Silma kahjustused		Fotofobia
Kõrva ja labürinti kahjustused		Ebamugavustunne kõrvas
Vaskulaarsed häired		Veenipõletik
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Kõhpa	Kurguvalu Düspöonia Ninakõrvalurgete turse Düspnoe
Seedetrakti häired		Huulevalu
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Kihelus, urtikaaria, lühiajaline.	Allergiline dermatiit Generaliseerunud lühiajaline

MedDRA organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt
		Nahaketendus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		Liigemevalu Lihasespasmid Lihaste nõrklused Liigivalu
Üldised hüüed ja manustamiskoha reaktsioonid	Infusioonikoha valu	Valu Ebamugavustunne rindkeres Kõhavalud Võrus Infusioonikoha turse Mittekardiaalne rindkerevalu Valulikkus Veresoone punktsioonikoha valu

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Üundlikkus ja anafülaksia

Kõrvaltoimed, millest teatasid 8 osalejat, kellel peatati võimaliku üundlikkuse või obiltoksaksimabi infusioon, olid muu hulgas urtikaaria, liigemevalu, kõhavalu, kihelus, peavalu, kurguvalu, düspnoe, ebamugavustunne rindkeres. Kõrvaltoimetest üundlikkusega osalejatel esinesid peamiselt nahasümptomid (nt kihelus ja liigemevalu) ning 6 osalejat teatasid kaast. Anafülaktilist reaktsiooni iseloomustas hajus kihelev urtikaarne liigemevalu enamikul kehal (sh kaelal, rindkerel, seljal, käel, kärtartel ja jalgadel), raskendatud hingamine ja kõhavalu.

Puudusid teadid, et üundlikkusreaktsioonid ja liigemevalu vallandasid tsütokiini vabanemine; tsütokiini kliiniliselt olulist muutust ei teadatud.

Immunogeensus

Obiltoksaksimabivastaste antikehade teket hinnati kolmes kliinilises uuringus kõigil osalejatel, kes said obiltoksaksimabi liigemevalu kahe annusena, 8 osalejat (2,5% (8/320)), kes said võimalikult kiiresti obiltoksaksimabi intravenoosse annuse, andsid positiivse tulemuse ravist tingitud ravivastaste antikehade (*anti-therapeutic antibody*, ATA) suhtes. Tiitrid olid madalad, 1:20...1:320. Teadid muutunud farmakokineetika- võtksilisuusprofili kohta ATA -reaktsiooniga osalejatel puudusid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi võimalikku vastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu.

4.9 Kõrvaltoimete

Kõrvaltoimete korral tuleb patsiente jälgida kõrvaltoimete nõude ja sümptomite osas.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immuunseerumid ja immunoglobuliinid, spetsiifilised immunoglobuliinid, ATC-kood: J06BB22

Toimemehhanism

Obiltoksaksimab on monoklonaalne antikeha, mis seondub bakteri *B. anthracis* kaitsva antigeeniga. Obiltoksaksimab inhibeerib kaitsva antigeeni seondumist selle rakuretseptoritega, takistades

rakkudesse sisenemist põhjustavatel letaalsetel faktoritel ja keemilistel toksiinikomponentidel, mis põhjustavad põhjalikult toksilisi toimeid.

Farmakodinaamilised toimed

Obiltoksaksimab seondub vabade kaitsvate antigeenidega, mille afiinsuse tasakaaluline dissotsiatsioonikonstant (Kd) on 0,33 nM.

In vitro seondub obiltoksaksimab bakteriga *B. anthracis* Ames, Vollumi ja Sterne'i tüvede kaitsvate antikehadega. Kaitsvate antigeenide, millega obiltoksaksimab seondub, epitoop on konserveerunud mitmel bakteriga *B. anthracis* kohta teatatud tüvel.

Rakupõhise analüüsi *in vitro* uuringud hiire makrofaagidega viitavad, et obiltoksaksimab neutraliseerib letaalse toksini (kaitsva antigeeni + letaalse faktori kombinatsiooni) toksilisi toimeid.

In vivo efektiivsuse uuringud bakteriga *B. anthracis* Ames tüve spooridega hingamisteede kaudu nakatatud Uus-Meremaa valgetel kükutel ja liigi *Macaca fascicularis* makaakidel teatasid annustõlvat elumuse suurenemist pärast ravi obiltoksaksimabiga. Kokkupuude bakteriga *B. anthracis* spooridega tekitas kaitsva antigeeni kontsentratsiooni suurenemise Uus-Meremaa valgete kükute ja liigi *Macaca fascicularis* makaakide seerumis. Pärast ravi obiltoksaksimabiga vähenes kaitsva antigeeni kontsentratsioon enamikul ellujäänud loomadel. Kaitsva antigeeni kontsentratsioon suurenes platseebot saanud loomadel kuni nende surmani.

Efektiivsus

Et inhalatsioonpõhjalike kontrollitud kliiniliste uuringute tegemine inimestel ei ole teostatav ega eetilise, põhneb ainuravimina manustatud obiltoksaksimabi efektiivsus inhalatsioonpõhjalike ravivõelduna platseeboga efektiivsusuuringutel, mis toimusid Uus-Meremaa valgetel kükutel ja liigi *Macaca fascicularis* makaakidel.

Nendes uuringutes nakatati loomad bakteriga *B. anthracis* aerosoolsete spooridega (Ames tüvi) annuses ligikaudu 200 LD₅₀ ja seejärel raviti neid eri ajapunktides obiltoksaksimabiga. Inhalatsioonpõhjalike ravi uuringutes said loomad ravi pärast sümptomite põhjalikult sümptomite vähenemise ja haigustunnuste ilmnemist. Kokkupuutejärgse profülaktika uuringutes raviti loomi pärast kokkupuudet bakteriga *B. anthracis*, kuid enne sümptomite ilmnemist. Liigi *Macaca fascicularis* makaake raviti ajahetkel, kui saadi seerumi elektrokemoluminesentsanalüüsi (ECL) bakteriga *B. anthracis* kaitsva antigeeni kohta positiivne tulemus, keskmiselt ligikaudu 40 tundi pärast bakteriga *B. anthracis* nakatamist. Uus-Meremaa valgete kükute uuringutes raviti loomi pärast ECL -analüüsi kaitsva antigeeni kohta positiivse tulemuse saamist väikehõlme temperatuuri tõusuga algsel ajal, keskmiselt ligikaudu 30 tundi pärast nakatamist. Elumust hinnati allpool kirjeldatud uuringutes 28. päeval pärast nakatamist bakteriga *B. anthracis*.

Inhalatsioonpõhjalike raviks ainuravimina kasutatud obiltoksaksimabi intravenoosse annuse efektiivsust hinnati ühe uuringuga Uus-Meremaa valgete kükute uuringutes ja kolme uuringuga (AP202, AP204 ja AP301) liigi *Macaca fascicularis* makaakide uuringutes; kõik uuringud olid platseebokontrolliga, randomiseeritud ja vastasid heale laboritavale. Uuringud AR033, AP202 and AP301 olid pimeuuringud; uuringus AP204 oli pimeuuring.

Tabel 5. Elumus obiltoksaksimabi (16 mg/kg) ainuravimina kasutamise efektiivsusuuringutes

	Elumuse protsent uuringu lõpus (% [elus/n])		p-väärtus ²	95% usaldusvahemik ³	
	Platseebo	Obiltoksaksimab 16 mg/kg			
Ravi – Uus-Meremaa valged kiskud					
Uuring AR033 ¹	0 (0/13)	61,5% (8/13)	0,0013*	(0,290; 0,861)	
Ravi – liigi <i>Macaca fascicularis</i> makaagid					
Uuring AP204 ¹	6% (1/16)	46,7% (7/15)	0,0068*	(0,089; 0,681)	
Uuring AP202 ¹	0 (0/17)	31,3% (5/16)	0,0085*	(0,079; 0,587)	
Kokkupuuteajane profiil – liigi <i>Macaca fascicularis</i> makaagid					
Uuring AP301 ⁴	18 h pärast kokkupuudet	0 (0/6)	100% (6/6)	0,0012*	(0,471; 1,000)
	24 h pärast kokkupuudet	--	83% (5/6)	0,0042*	(0,230; 0,996)
	36 h pärast kokkupuudet	--	50% (3/6)	0,0345	(-0,037; 0,882)

CI: usaldusvahemik

¹ Elumust hinnati 28 päeva pärast nakatamist spooridega, kuni randomiseeritud loomade bakterieemia test oli enne ravi positiivne, ravi alustati kehatemperatuuri olulise tõusu ilmnemisel (uuring AR033) või kaitsva antigeeni elektrokemoluminestsentsanalüüsi positiivse tulemuse korral (uuringud AP204 ja AP202).

² p-väärtus on leppoolsest Boschloo testist (Bergeri "Dqqk" o q fkhkmcvukqqpkic" = 0,001) võrreldes platseeboga

³ Elumuse erinevuse tõenäosuse 95% usaldusvahemik

⁴ Elumust hinnati 28 päeva pärast spooridega nakatamist.

* Tähistab statistilist olulisust tasemel 0,025

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada ravimiga NYXTHRACIS lõvi viidud uuringute tulemused laste ja viimaste alarühma kohta batsillaarse infektsiooni ravis (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

Ravimipreparaat on saanud mõloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõu ja eetilistel põhjustel ei ole olnud võimalik saada ravimipreparaadi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal lõvi ravimipreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Obiltoksaksimabi farmakokineetika on lineaarne annusevahemikus 4 mg/kg (0,25 viimaseim ast soovitatavast annusest) kuni 16 mg/kg pärast rekordset intravenoosset manustamist tervetele osalejatele. Pärast obiltoksaksimabi üksikannuse 16 mg/kg intravenoosset manustamist tervetele mees-

ja naissoost osalejatele olid keskmised C_{max} ja AUC_{inf} vastavalt $400 \pm 91,2$ $\mu\text{g/ml}$ ja 5170 ± 1360 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Obiltoksaksimabi poolvõtusaeg oli ligikaudu 20 päeva (keskmine).

Jaotumine

Obiltoksaksimabi keskmine tasakaaluseisundi jaotumismaht oli $79,7 \pm 19,2$ ml/kg ja suurem kui plasma maht, mis viitab mitingasele jaotumisele kudedes.

Biotransformatsioon

Obiltoksaksimabiga ei ole toimunud ametlikke metabolismiuuringuid. Monoklonaalsete antikehade levik hõlmab tavaliselt siiski jaotumist mujal kui vaskulaarruumis ja võimalikku omastamist kudedes ning katabolismi proteaaside poolt väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks, mis seejärel lisanduvad endogeensetesse kogumitesse värituvad.

Eritumine

Obiltoksaksimabi keskmine kliirens oli $3,35 \pm 0,932$ ml/d/kg ning palju väiksem kui glomerulaarfiltratsiooni kiirus, mis viitab, et obiltoksaksimabi neerukliirens peaaegu puudub.

Patsientide erirühmad

Soo, vanuse ja rassi mõjud

Obiltoksaksimabi farmakokineetikat hinnati populatsiooni farmakokineetika analüüsi, kasutades 4 kliinilises uuringus intravenoosse süstimise saanud 370 terve osaleja see rumiproove. Selle analüüsi ajal ei olnud sool (naine või mees), rassist (mitteeuroopiidne või euroopiidne) ega vanusel (eakas või noor) obiltoksaksimabi farmakokineetika parameetritele olulist mõju. Obiltoksaksimabi kliinilistes uuringutes ei osalenud siiski piisavalt vähemalt 65-aastasi osalejaid, et mõista, kas nende farmakokineetika erineb nooremate osalejate omast. Obiltoksaksimabi kliinilistes uuringutes osalenud 320 isikust olid 9,4% (30/320) vähemalt 65-aastased ja 2% (6/320) vähemalt 75-aastased.

Kehamassiga seotud mõjud

Kliirens oli suure kehamassi (109 kg) korral ligikaudu 38% suurem kui välu populatsioonil. Kehamassipõhisel annustamisel (16 mg/kg) kaasneb sellega AUC_{inf} 12% tõus, mis ei ole kliiniliselt oluline.

Lapsed

Lastel ei ole obiltoksaksimabi farmakokineetikat hinnatud. Annustamissoovitused tabelis 2 (lüh 4.2) on tuletatud populatsiooni farmakokineetika modelleerimise abil, mis on kavandatud vastama vaadeldud täiskasvanute kokkupuuted obiltoksaksimabi annusega 16 mg/kg .

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Prüüti infektsiooniga mitte-ellujad Uus-Meremaa valgetel kühakutel ja liigi *Macaca fascicularis* ocmcmkfgn."mgmngng" ocpwuvck"kpvtcxgppquugnv"qdknvqmucmuk ocdk"*x"6 mg/kg võt kontrolli haiguse kinnitamise ajal, teeldati keskneviskeemi kahjustusi (bakterid, põletik, hemorraagia ja aegajalt nekroos). Obiltoksaksimabi saanud mitte-ellujad loomades toimunud mikroskoopilised muutused olid tingitud ekstravaskulaarsetest bakteritest ega mitte obiltoksaksimabi toimest. Aju histopatoloogias ei tuvastatud annuse ja reaktsiooni seost. Raviga seotud ajukahjustusi ei teadatud prüüti ega nakatatud ellujad Uus-Meremaa valgetel kühakutel (28. päeval) ja liigi *Macaca fascicularis* makaakidel (kuni 56. päeval) pärast obiltoksaksimabi tekkordset manustamist annustes vastavalt kuni 16 mg/kg ja kuni 32 mg/kg /annus. Obiltoksaksimabiga seotud neurokütumuslimikke toimeid ei teeldatud bakteriga *B. anthracis* nakatatud liigi *Macaca fascicularis* ellujad makaakidel pärast ravi obiltoksaksimabiga.

Kõrge loote arengu uuring toimus tiinetel tervetel Uus-Meremaa valgetel kütel, kellele manustati tiinuse 6., 10., 13. ja 17. päeval obiltoksaksimabi 4 intravenooset annust kuni 32 mg/kg (2 × inimese annus mg/kg jg). Ei teeldatud tundeid obiltoksaksimabi põhjustatud kahjustustest tiinetele emasloomadele või loodetele. Kumulaatiivne kokkupuude Uus-Meremaa kütel (10 000 µg/d/ml), kui NOAEL oli 32 mg/kg/annus (n = 4 annust), oli AUC₀₋₁₅ päeva jooksul ligikaudu kahekordne inimese mehe ja naise kombineeritud keskmisest AUC-st, kui kliiniline intravenoosne annus oli 16 mg/kg. C_{max} pärast annust 32 mg/kg/annus oli 1180 µg/d/ml.

Kantseroogeensuse, genotoksilisuse ja fertiilsuse uuringuid ei ole obiltoksaksimabiga tehtud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Histidiin
Sorbitool (E420)
Polisorbaat 80 (E433)
Vesinikkloriidhape (E507) (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (E524) (pH reguleerimiseks)
Sterilvesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, v.a arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõiklusaeg

Avamata viaal:

7 aastat

Lahjendatud lahus infusioonikotis

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on testitud 8 tunni jooksul toatemperatuuril (20...25 °C) ja külmikus (2...8 °C).

Kui pakendi avamise / preparaadi manustamiskõikluseks muutmise / lahjendamise meetodid ei vii mikrobioloogilise saastatuse riski, tuleb ravim kohe kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Lahjendatud lahus infusioonistlas

NYXTHRACIS ette valmistatud lahjendatud lahus tuleb kohe kasutada ja seda ei tohi säilitada. Kasutamata ravim tuleb hävitada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahjendamist: vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

600 mg/6 ml kontsentrati kummist punnkorgi ja alumiiniumfoorisega polüpropüleenist kattega viaalis (I tüüpi klaas).

Pakendis on 1 viaal.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hõivamiseks ja käsitamiseks

Olulised ettevalmistamisjuhised

- € Enne manustamist tuleb süstelahuse kontsentrati visuaalselt kontrollida ning avate osakeste ja värvusmuutuse suhtes. NYXTHRACIS on selge või peenest, värvitu kahvatu- kuni tumekollane lahus, mis võib sisaldada poollüüsi paistvaid kuni valgeid valguosakesi (mis eemaldatakse infusioonist eemist oleva filtriga).
- € Hõivage viaal, kui lahuse värvus on muutunud või see sisaldab väike osakesi (vt lühend 3).
- € Ärge raputage viaali.

Infusioonikoti ettevalmistamine ja lahjendamine

1. Arvutage obiltoksaksimabi vajalik kogus (mg), korrutades tabelis 2 oleva soovitatava mg/kg annuse (vt lühend 4.2.) patsiendi kehamassiga (kg).
2. Arvutage obiltoksaksimabi infusioonilahuse kontsentrati vajalik maht (ml) ja annuseks vajalik viaalide arv, jagades arvatud annuse milligrammides (1. punkt) kontsentratsiooniga 100 mg/ml. Iga viaal võimaldab manustada 6 ml obiltoksaksimabi infusioonilahuse kontsentrati.
3. Valige naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahuse infusioonikoti vajalik suurus. Tänaake infusioonikotist lahuse maht, mis vastab 2. punktis arvatud obiltoksaksimabi mahuga milliliitrites. Visake infusioonikotist tänaatud lahus välja.
4. Tänaake ravimi NYXTHRACIS viaali(de)st vajalik obiltoksaksimabi infusioonilahuse kontsentrati maht (mis arvutati 2. punktis). Hõivage ravimi NYXTHRACIS viaali(de)se) jätud kasutamata osa .
5. Kandke obiltoksaksimabi infusioonilahuse kontsentrati vajalik maht valitud infusioonikotti.
6. Lahuse segamiseks pange infusioonikott ettevaatlikult täna. Ärge raputage.
7. Infusioon tuleb manustada 90 minuti jooksul tabelis 3 kirjeldatud infusioonikiirusega (vt lühend 4.2), kasutades 0,22 µ infusioonist eemist sisest filtrit.
8. Ettevalmistatud lahus on toatemperatuuril (20...25 °C) või külmikus (2...8 °C) stabiilne 8 tundi.

Infusioonistlas ettevalmistamine ja lahjendamine

1. Arvutage obiltoksaksimabi vajalik kogus (mg), korrutades tabelis 2 oleva soovitatava mg/kg annuse (vt lühend 4.2.) patsiendi kehamassiga (kg).
2. Arvutage obiltoksaksimabi infusioonilahuse kontsentrati vajalik maht (ml) ja annuseks vajalik viaalide arv, jagades arvatud annuse milligrammides (1. punkt) kontsentratsiooniga 100 mg/ml. Iga viaal võimaldab manustada 6 ml ravimi NYXTHRACIS infusioonilahuse kontsentrati.
3. Valige sobiva suurusega süstal, mis mahutab kogu manustamiseks vajaliku infusioonimahu.
4. Tänaake valitud süstlasse vajalik maht obiltoksaksimabi infusioonilahuse kontsentrati (mis arvutati 2. punktis) läbi 0,22 µ filtrit. Hõivage ravimi NYXTHRACIS viaali(de)se) jätud kasutamata osa.
5. Tänaake süstlasse vajalik kogus naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahust, et saada tabelis 2 märgitud kogu infusioonimahu.
6. Segage lahust ettevaatlikult. Ärge raputage.
7. Kui obiltoksaksimabi lahus on ettevalmistatud, manustage see kohe. Ärge tänaage lahust stlas. Kasutamata ravim tuleb hävitada .

Hüvitamine

Kasutamata ravimpreparaat või materjal tuleb hütada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜILOA HOIDJA

SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lpach
Saksamaa

8. MÜILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1485/001

9. ESMASE MÜILOA VÄJASTAMISE / MÜILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müiloe esmase väjastamise kuupäev: 18. november 2020

10. TEKSTI LÜVAATAMISE KUUPÄEV

Teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu> ja Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.

Ravimil on m€€giiriba l•openud

II LISA

- A. **BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. **HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- C. **MÄILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕED**
- D. **RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. **ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄJAANTUD MÄILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄTMISEKS**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
USA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

AcertiPharma B.V.
Boschstraat 51
4811 GC, Breda
Madalmaad

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÄLPIIRANGUD

Retseptiravim

C. MÜÜLOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

€ **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollloetelu (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

€ **Riskijuhtimiskava**

Müüloa hoidja peab näitama ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed, mis viima vastavalt müüloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- € Euroopa Ravimiameti nõudel;
- € kui muudetakse riskijuhtimiskava, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib olulise mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜLOA JÄRGSETE MEETMETE TÄTMISEKS

Erandlikel asjaoludel lubatud ja vastavalt müüloa (Ei nr 726/2004 artikli 14 lõike 8 rakendab müüloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
<p>Obiltoksaksimabi farmakokineetilise meetodi (GCL-160) valideerimiseks inimese seerumis peab ravimi mõõloa hoidja esitama testi valideerimise tulemused järgmiste aspektide kohta enne testi kasutamist kliinilise uuringu AH501 proovide analüümiseks: kaitsvate antigeenide (63 ja 83), EF-i, LF ja ADA-de interferents ning testi toimivus hemolüüises ja lipeemilises seerumis. Kavandatud avatud uuringust AH501 saadud proovide korral tuleb teha paralleelsust.</p> <p>Kliinilise ravivastuse, ohutuse ja talutavuse hindamiseks, sh inhalatsioonpõlaty kahtluse, oletuse või kinnitatud diagnoosiga osalejatel, keda ravitakse obiltoksaksimabiga, peab ravimi mõõloa hoidja püatye puhangu korral riikides, kus obiltoksaksimabil on mõõluba ja seda turustatakse, korraldama 4. faasi avatud uuringu AH501 vastavalt kokkulepitud protokollile ja esitama selle lõpuaruande tulemused.</p>	<p>Tuleb esitada koos uuringu AH501 kliinilise lõpuaruandega.</p> <p>Esitada aastaaruanded</p> <p>Lõpuaruanne esitatakse kuni 12 kuud pärast viimast obiltoksaksimabi annustamist või andmete retrospektiivse kogumise korral pärast andmete viimast kogumist.</p>

Ravimil on määgiluba / lõpuaruand

Ravimil on m€€giluba I • ppenud

III LISA
PAKENDI REGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on m€€giluba / • ppenud

A. PAKENDI M&GISTUS

VIISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

NYXTHRACIS 100 mg/ml steriilne kontsentraat
obiltoksaksimab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml: 100 mg obiltoksaksimabi

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, sorbitool, E433, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid, süsivesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraat
600 mg/6 ml
1 viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne püst lahjendamist.
Ainult üksikordseks kasutamiseks.
Ärge raputage.

Lisatav QR-kood + www.obiltoksaksimab-sfl.eu

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTESAAMATUS KOHAS**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÄBLIKKUSAEG**

Käblik kuni:

9. SÜLTAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINDED KASUTAMATA JUUD RAVIMPREPARAADI VÄSSELLEST
TEKKINUD JEMEMATERJALI HÄTAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MEILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lpach
Saksamaa

12. MEILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1485/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Prõendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-võõd

Lisatud on 2D-võõd, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NYXTHRACIS 100 mg/ml steriilne kontsentraat
obiltoksaksimab
Intravenoosne püst lahjendamist.

2. MANUSTAMISVIIS

Ainult rekordseks kasutamiseks.

3. KÄBLIKKUSAEG

Käplik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÄIKUTE JA

600 mg/6 ml

6. MUU

Ravimil on m€€giluba / • ppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

NYXTHRACIS 100 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat obiltoksaksimab

Sellele ravimile kohaldatakse teatudavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lisa 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib mõni kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lisa 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NYXTHRACIS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi NYXTHRACIS manustamist
3. Kuidas ravimit NYXTHRACIS manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit NYXTHRACIS säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NYXTHRACIS ja milleks seda kasutatakse

NYXTHRACIS sisaldab toimeainena obiltoksaksimabi. Obiltoksaksimab on monoklonaalne antikeha ehk teatud valk, mis seondub peaaegu puustava bakteri toodetud toksiinidega ja inaktiveerib need.

Ravimit NYXTHRACIS kasutatakse koos antibiootikumidega, et ravida selle bakteri sissehingamisest põhjustatud peaaegu (inhalatsioonipõhised) täiskasvanuid ja lapsi.

Ravimit NYXTHRACIS tohib kasutada ka siis, kui olete võinud kokku puutuda peaaegu bakteriga või selle spooridega, kuid teil puuduvad haiguse sümptomid ja muu ravi ei ole kättesaadav ega asjakohane.

2. Mida on vaja teada enne ravimi NYXTHRACIS manustamist

Teile ei tohi manustada ravimit NYXTHRACIS

- kui olete obiltoksaksimabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lisa 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi NYXTHRACIS manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil (või teie lapsel) on pereklik fruktoositalumatus (teatud haruldane geneetiline haigus) või kui teie laps ei saa enam tarbida magusaid toiduaineid või jooke, sest tekivad iiveldus, oksendamine või ebameeldivad nõud, nõrk gaaside kogunemine, maokrambid või kõhulahtisus.

Peast ravi ravimiga NYXTHRACIS võivad tekkida allergilised reaktsioonid, mis on mõnikord rasked. Teile võidakse anda antihistamiini, enne kui teile antakse ravimit NYXTHRACIS, et vältida allergiliste reaktsioonide riski.

Muud ravimid ja NYXTHRACIS

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud teie ravimite või muude ravimitega mis tahes muid ravimeid.

Teile võidakse anda antibiootikume (nt tsiprofloksatsiini), et toetada inhalatsioonravi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase, võikavatsete rasedust, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ei ole teada, kas NYXTHRACIS võib kahjustada loodet.

Ei ole teada, kas NYXTHRACIS eritub rinnapiima. Teie ja teie arst otsustate, kas peaksite imetama pärast ravimi NYXTHRACIS saamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

NYXTHRACIS võib põhjustada kõvalnõrge, nõrke peavalu, peapööritust, väsimust ja oksendamist. See võib mõjutada teie autojuhtimise võimeid ja masinatega töötamise võimet.

NYXTHRACIS sisaldab sorbitooli (E420)

Sorbitool on fruktoosi (teatud tüüpi suhkur) allikas. Kui teil (või teie lapsel) on puudulik harvaesinev fruktoositalumatus, võib teie arst otsustada, et teie (või teie laps) ei tohi seda ravimit kasutada. Puuduliku fruktoositalumatusega patsientide organism ei suuda lagundada fruktoosi. See võib põhjustada tõsiseid kõval toimeid.

Enne ravimi kasutamist teavitage oma arsti, kui teil (või teie lapsel) esineb puudulik fruktoositalumatus või kui teie (või teie laps) ei saa enam tarbida magusaid toiduaineid või jooke, sest esinevad iiveldus, oksendamine või ebameeldivad nõud, nõrk puhitustunne, kõhukrambid või kõhulahtisus.

NYXTHRACIS sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ravimi NYXTHRACIS iga 6 ml viaali kohta, see sisaldab peamiselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas ravimit NYXTHRACIS manustatakse

Ravimit NYXTHRACIS manustab teile arst või meditsiiniõde. Arst või meditsiiniõde arvutab annuse teie (või teie lapse) kehamassi järgi.

Arst, meditsiiniõde või apteeker valmistab ravimi ette infusiooniks.

Ravimi NYXTHRACIS lahust manustatakse infusioonina (tilgutiga) 90 minuti jooksul veeni, tavaliselt käsiarveveeni. Teid jälgitakse ravimi NYXTHRACIS saamise ajal ja samuti vähemalt üks tund pärast infusiooni.

Enne kui teile antakse ravimit NYXTHRACIS, antakse teile tavaliselt ravimeid, mis ennetavad või vältivad allergilisi reaktsioone.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi keegi neid ei teki.

Teatage oma arstile viivitusele, kes manustab teile infusiooni, kohe, kui märkate mis tahes järgmist kõrvaltoimet:

siselul, liigne raskendatud või vilistav hingamine – need võivad viidata allergilisele reaktsioonile (õhupuudlikkus).

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NYXTHRACIS sisaldab

- Toimeaine on obiltoksaksimab. Kontsentraadi 1/3 milliliiter sisaldab 100 mg obiltoksaksimabi. 1/3 6 ml viaal sisaldab 600 mg obiltoksaksimabi.
- Teised koostisosad on histidiin, sorbitool (E420), polisorbaat 80 (E433), vesinikkloriidhape (E507) ja naatriumhüdroksiid (E524). Vt ka lisa 2 „NYXTHRACIS sisaldab sorbitooli“.

Kuidas NYXTHRACIS vialid ja pakendi sisu

NYXTHRACIS on selge vialid, vialid kahvatu- kuni tumekollane infusioonilahuse kontsentraat.

Ravimit NYXTHRACIS turustatakse pakendites, milles on 1 vialid.

Müüja hoidja

SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lpach
Saksamaa

Tootja

AcertiPharma B.V.
Boschstraat 51
4811 GC, Breda
Madalmaad

Infoleht on viimati uuendatud

Ravim on saanud müüja erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tüüpi ja eetilistel põhjustel ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Muud teabeallikad

Teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>. Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

See infoleht on kättesaadav ELi/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Lisateave: www.obiltoxaximab-sfl.eu lisatav QR-kood