

VÍDEUKI I  
SAMANTEKT ÞEIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Þetta lyf er undir sér fyrir eftirliti til að hafa upplýsingar um þeggi lyfsins komist fljólog  
þæglega til skila. Heilbrigðistarfmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er  
um að lengist lyfinu. Þafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna þau aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

NYXTHRACIS 100 mg/ml innrennslisþkkni, lausn

## 2. INNIHALDSLÝF

Hver ml af þkkni inniheldur 100 mg af obiltoxaximabi.  
Eitt 6 ml hettuglas inniheldur 600 mg af obiltoxaximabi.

Obiltoxaximab er framleitt fGS -NS0 mergdisfrumum með metatrigDNA -þkkni.

### Hjálprefni með ekktu verkun

Hver ml af þkkni inniheldur 36 mg af sorbitol.

Sjálfsta yfir þihjálprefni þafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Innrennslisþkkni, lausn (sjá þkkni).

NYXTHRACIS er fyrir allt landi, litlaus, flágul eða brúggul lausn sem getur innihaldið nokkrar hægagnsþær eðhvír prízkenndar agrir (sem fjarlægðir verðmeð tilgangi) með pH 5,5 og osmálstyrkinn 277- 308 mOsm/kg.

## 4. KLYSTAKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Þær endingar

NYXTHRACIS er þaðal notkunar þamsetri með tilgangi sínalyfjum hjáum aldursþáum til meðfyrir umhulanarmiltisbrandi af vildum *Bacillus anthracis* (sjá þafla 5.1).

NYXTHRACIS er þaðal notkunar hjáum aldursþáum til fyrirbyggjandi með tilgangi eftir þætningu fyrir umhulanarmiltisbrandi þegar að meðfyrir eru ekki viðgandi eðtilthár (sjá kafla 5.1).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjá

NYXTHRACIS tilgefa um leitög klíða ók hending liggar fyrir.

Viðgandi lánismeförög eftirlitir fyrir alltaf áværa til taks ef brófni kemur fyrir eftir gjá NYXTHRACIS.

### Skammtar

Rígríður skammtur af NYXTHRACIS handa fullorðnum sjálfingum sem vega að minnsta kosti 40 kg er stakt innrennsli þákvæm nemur 16 mg/kg lánismeförög. Rígríður skammtur af NYXTHRACIS handa fullorðnum sjálfingum sem vega minna en 40 kg er stakt innrennsli þákvæm sem nemur 24 mg/kg lánismeförög.

Lyfjaforgjif meðandhistamið er nýttur í NYXTHRACIS (sjálfra 4.4 og 4.8).

Upplýsingar um skammtabreytingar tilviki innrennslistengdra viðragðir af finna í fólu 1.

**Tafla 1: Skammtabreytingar obiltoxaximabs við innrennslistengdum við grím**

<b>Alvarleiki innrennslistengdra vibrarð</b>	<b>Skammtabreyting</b>
Stig 1-3 Innrennslistengd vibrarð	<p>Stig 1/2 skal innrennsli obiltoxaximabs og veita stuðningsmeför 1/2</p> <p>Vifyrsta tilvik 1/2 higli 1/2 berkjukrampa eftir 1/2 breidds ofsa 1/2 af stigi 3 skal hafa notkun obiltoxaximabs til framleiðslu.</p> <p>Vifendurtekin 1/2 higli 1/2 ofsa 1/2 af stigi 2 eftir vifendurkomu einkenna af stigi 3 skal hafa notkun obiltoxaximabs til framleiðslu.</p> <p>Af 1/2 um kosti með efja innrennslishraði 1/2 eftir að einkennin hafa gengið 1/2 baká af fullu með 150% af hránum sem eru 1/2 hafi 1/2 en innrennsligarstig 1/2 Innrennslishraði 1/2 um 1/2 innrennslistengdra einkenna er 1/2 1/2.</p> <p>Veita skal lyfjaforgjá 1/2.</p>
Stig 4 Innrennslistengd vibrarð	<p>Stig 1/2 skal obiltoxaximab innrennslig afalaust.</p> <p>Veita skal stuðningsmeför 1/2</p> <p>Hafa skal notkun obiltoxaximabs til framleiðslu.</p>

Sistikir sjkingahpar

Aldrañć

Ekki er ~~16~~ skammtaaf ~~16~~ min hij ~~16~~ Kingum × 65 þa (sjá kafla 5.2).

B74

Ríðgjá skammtur fyrir þín er byggjá þingd eins og fram kemur í því 2 hýla meðin.

**Tafla 2: Ríðgjá skammtur af obiltoxaximabi handa þínunum (skammtur byggður á lengd)**

Likamsvægt [kg]	Skammtur [mg/kg likamsvægtdar]
> 40	16
> 15 til 40	24
15 eller mindre	32

Obiltoxaximab ~~1~~<sup>1</sup> gefa me~~1~~<sup>1</sup>nnrennsli ~~1~~<sup>1</sup>1120 m~~1~~<sup>1</sup>um.

Vartir þarf að fá meðalgreinum í gegn af ófyrirvara um óvinnulegum tilgangum.

EKKI MIÐRISTA HETTUGLÁSÍ! Obiltoxaximab 1 mg á 1 ml anna með patrónum klíkkið  
stungulýfi, lausn 1/2 en 1/2 gefið 1/2 með innrennsli 1/2 1/2 afla 6.6).

Entobiltoxaximab er algefa með innrennsli 1620 mg/1ml með innrennslishraðsem 1620 er 1620 3 með 1620 nota innrennslispróka eftir innrennslissprautu og 0,22 mg/1ml kona slíggus 1620

Fylgjast þarf nánari tilgangum meðfalliti til ofnáuseinkenna með innrennslinu stendur og  $\frac{1}{2}$  af minnsta kosti eina klukkustund eftir gjá (sjá kafla 4.4). Meðallá skal innrennslisvið hreins og líf er lísu 1.

Skola skal slíguna meðatriðumklá  $\frac{1}{2}$  mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn  $\frac{1}{2}$  lok innrennslisins  $\frac{1}{2}$

**Tafla 3: Skammtur af obiltoxaximabi, heildarmagn innrennslis og innrennslishraðsamkvæmt kamsýngd**

Ljamsýngd [kg] (skammtun samkvæmt kamsýngd)	Heildarmagn innrennslis [ml] [innrennslispoki eða innrennslissprauta]*	Innrennslishrað [ml/klst.]
<b>&gt; 40 kg eða fullorðan (16 mg/kg ljamsýngdar)</b>		
> 40	250	167
<b>&gt; 15 kg til 40 kg (24 mg/kg ljamsýngdar)</b>		
31 til 40	250	167
16 til 30	100	67
<b>15 kg eða minna (32 mg/kg ljamsýngdar)</b>		
11 til 15	100	67
5 til 10	50	33,3
3,1 til 4,9	25	17
2,1 til 3	20	13,3
1,1 til 2	15	10
1 eða minna	7	4,7

\* Sjálfsleitheimingar kafla 6.6 um þinningu lyfsins og notkun innrennslispoka eða innrennslissprautu fyrir gjöld.

#### 4.3 Freyendingar

Ofnunai fyrir virka efninu eða einhverju hjá þarefnanna sem talin eru upp kafla 6.1.

#### 4.4 Sistkvarnar voru og varirreglur við notkun

##### Rekjanleiki

Til þess að hafa rekjanleika líflegra lyfja skal heiti og lotunnið lyfsins sem gefið er vera skriftegum með kláum hér .

##### Innrennslistengd við ofnunni og brófnni

Innrennslistengd við ofnunni voru algeng klíkum rannsóknar obiltoxaximabi hjá heilbrigðum einstaklingum. Vegna hafið alvarlegum viðgögn eða brófnni hafa obiltoxaximab viðgögnir sem meðal annarra borgnaða brófnni hefur eftirlit meðgjögnum. Fylgjast skal nánari gildingum allan innrennslistengdann og minnsta kosti eina klukkustund eftir gjöld.

Hér sem klíkum rannsóknir voru gerð hjá heilbrigðum sjálfbogið voru innrennslis með obiltoxaximabi stig 1, fyrstu merki um einhver viðgögn grundvelli reynslu af klíkum einstofna meðum sem notuluðu viðgögn alvarlegra sjálfboga er venjulega hjá alda innrennslis ef ver stig 1, eindandi hjá Met. Þá skal innrennslistengd viðgögn og líf er hjá 1.

Rigt er að gefa lyfjaforgjöld meðandhistamli, t.d. drenghramli, fyrir gjöld obiltoxaximabs (sjálfskafla 4.2). Drenghramlið var gefið 30 ml/lum fyrir meðal obiltoxaximabi klíkum rannsóknar obiltoxaximabi. Lyfjaforgjöld meðandhistamli kemur ekki hegg fyrir brófnni og getur falit seinkat fyrstu einkennum ofnunis.

## Heilahimnubla af vildum miltisbrands

Obiltoxaximab fer ekki yfir blæ heilahimnubla og kemur ekki til fyrir eftirmennunar heilahimnubla af vildum miltisbrands.

## Bla

Ekki hafa verið neinar rannsóknir um lyfjahvifum obiltoxaximabs hjánum (sjá kafla 5.2).

## Milliverkanir við mannskunarstofuprínar

Þætning fyrir NYXTHRACIS getur truflað ófremmis prínar fyrir miltisbrandi.

## Sorbit

Hver ml af NYXTHRACIS inniheldur 36 mg af sorbit (sjá kafla 2 og 6.1). Lyf sem innihalda sorbit geta verið með ef þa eru gefin einstaklingum meðfengt fríkjall. Ekki má nota obiltoxaximab hjá einstaklingum meðfengt fríkjall nema við yfirgnandi klíma og ef engir aðrir kostir eru þó. Taka skal nái með sér varandi einkenni arfengs fríkjalls hjáverjum sjálfsins hjávergi og en lyfifer gefið.

Ungbúa og smábúa (yngri en 2 ára) eru óskatki hláttar sem ekki er vitaða hafi enn verið greind meðfengt fríkjall.

## Natrium

Lyfinniheldur minna en 1 mmol (23 mg) af natrium óverju 6 ml hettuglasi, t.d.a.s. er sem nái natriumlaust.

## **4.5 Milliverkanir við náur lyf og aðrar milliverkanir**

### Ciprofloxacin

Við milliverkunum fengu 40 einstaklingar stakan skammt af obiltoxaximabi einu og sérstak samhlíðic ciprofloxacin. Tuttugu einstaklingar fengu obiltoxaximab eitt og sérstak 20 einstaklingar fengu obiltoxaximab samt ciprofloxacin 2 daga. Gjöld 6 mg/kg af obiltoxaximabi með innrennslíði breyttir innrennslíði ciprofloxacins 10 mg/kg ciprofloxacins til inntektu tvísvar dag breytti ekki lyfjahvifum obiltoxaximabs. Þá sama hafi breytti obiltoxaximab ekki lyfjahvifum ciprofloxacins sem gefið var til inntektu eftirlíði.

Ekki hafa verið neinar aðrar rannsóknir við milliverkunum. Það sem obiltoxaximab er einstofna meðni er hafa við milliverkunum líði.

## **4.6 Fríkemi, meðganga og brjóstagjall**

### Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun obiltoxaximabs með fylgu, fór vitamínG kinnum berist yfir fylgu.

Dúrarannsóknir benda hvorki til beinna eða beinna skaða frífaun (sjá kafla 5.3). Til yggis við að ekki notkun NYXTHRACIS með fylgu.

### Brjóstagjall

Ekki er klárt hvort obiltoxaximab skilst fríbrjóstamjólk. VitamínG kinnum skilst fríbrjóstamjólk fyrstu dagana eftir fylgu og minn fer líkandi fljólega eftir 14 dögur ekki hafi að.

Þóða hafa fyrir því sem eru þrjáttu súra óbítóxaximabs með þrjáttu óstendur en aðins ef um er að óklaða nauðsyn.

### Frijöldi

Rannsóknir á fríjöldi hafa ekki verið gerir með óbítóxaximabi.

### **4.7 Úrif þáttar til aksturs og notkunar við**

Obítóxaximab getur haft smáleggileg úrif þáttar til aksturs og notkunar við við sem hafa verkur, sundl, teyta og uppkjóf geta komið yfir eftir gjöld NYXTHRACIS (sjálfala 4.8).

### **4.8 Aukaverkanir**

#### Samantekt myggis

Myggi obítóxaximabs hefur aðins veitt rannsóknar til heilbrigðum fullorðnum einstaklingum.

Myggi obítóxaximabs var metin hjá 320 heilbrigðum einstaklingum (aldrinum 18 til 79 ár) sem fengu með óbítóxaximab 16 mg/kg skammtum klíumur klíum rannsónum.

Alls fengu 250 af 320 einstaklingum stakan 16 mg/kg skammt af obítóxaximabi. Ofnáistengdar aukaverkanir (þ.e. þrot) komu fram hjá 2% (22/250) líssara einstaklinga, 1% af kom eitt tilvik brófniðis fyrir með innrennslinu stórrinnrennslinu var hjá hjá 3% (8/250) vegna ofnáis eftirlitofnáis.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru hafiverkur (4%, 9/250), klíum (4%, 9/250) og ofskal (2%, 6/250).

Algengustu aukaverkanirnar sem komu fyrir fyrstu klíum klukkustundirnar eftir upphaf innrennslis voru klíum (n=7; 2,8%), ofskal (n=6; 2,4%), hafiverkur (n=4; 1,6%), þrot (n=3; 1,2%), hafi (n=3; 1,2%), sundl (n=3; 1,2%) (felur klíumundl og stórrundl).

Eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir komu fram fyrstu klíum klukkustundunum eftir innrennsli: ofskal (n=1; 0,4%), klíum (n=1; 0,4%) og bakverkur (n=1; 0,4%).

Algengasta aukaverkunin sem kom fram innan 3 til 24 klukkustunda eftir að innrennsli var hafiverkur (n=3; 1,2%).

#### Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 4 sýnir aukaverkanir sem komu fram við notkun obítóxaximabs hjá 250 heilbrigðum einstaklingum sem fengu stakan 16 mg/kg skammt af obítóxaximabi hjá flokkalum eftir 1 ór og tímum.

Hálf aukaverkana er skilgreind sem hjá segir: mjög algengar ( $\geq \times 1/10$ ); algengar ( $\times 1/100$  til  $< 1/10$ ); og sjaldgjár ( $\times 1/1.000$  til  $< 1/100$ ). Innan hvers hjá flokks eru aukaverkanir settar fram hjá eftir minnkandi alvarleika.

**Tafla 4: Aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum**

MedDRA flokkun eftir 1 órum	Algengar	Sjaldgjár
Hinskerfi		Brófniði Ofnáisi
Taugakerfi	Hafiverkur	Sundl Stórrundl undl Snertiskynsminnkun
Augu		Ljóni
Eyrur og vandaðarhlíf		Þundi teyrum
Hálf		Blaðla

MedDRA flokkun eftir <del>þ</del> um	Algengar	Sjaldgjár
Hárunarfíð, brjóðhol og miðju	Háti	Ertung <del>þ</del> si Raddirflun Skjó blága Míð
Meltingarfíð		Verkur <del>þ</del> í
Hágg undirháð	Klífosakhlífrot	Ofnárhishága þbreidd þrot Hárun
Stókerfi og bandvefur		Verkur <del>þ</del> im Víðakrampi Víðakippir Verkur <del>þ</del> íka
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir <del>þ</del> omustaháð	Verkur <del>þ</del> innrennslisstað	Verkur þindi fyrir brjóðu Kuldahrollur þeyta Blága innrennslisstað Brjóðverkuri sem ekki stafar fríð hjarta Eymсли Verkur <del>þ</del> tungustað

### Líng ~~þ~~um aukaverkunum

#### *Ofnári og brjófnári*

Aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá einstaklingum ~~þ~~ sem innrennslisstað obiltoxaximabi var tildeigna hugsanlegs ofnáris voru ofsakhlíðrot, háti, klívundl, erting ~~þ~~si, raddirflun, míðog þindi ~~þ~~riga. Hinir einstaklingar sem voru meðofnári voru alllega með einkenni tengd háins og klívog þrot og 6 einstaklingar tilkynntu um háta.

Brjófnáristilviki tilkynndist af dreifum ofsakhlíðrotum ~~þ~~um hluta ~~þ~~amans, ~~þ~~ ~~þ~~ með ~~þ~~si, bringu, baki, kvíð handleggjum og fléggjum, míðog ~~þ~~ta.

Engar vísindagar voru um afnárisvíð ~~þ~~in og þrotin hafi orsakast af losun frumuboðna (~~þ~~na), engar klívum marktar breytingar frumuboðnum hafa komið ~~þ~~in.

#### *Míðefnamyndun*

Myndun míðefna gegn obiltoxaximabi var metin hjáum einstaklingum sem fengu staka og tvífalta skammta af obiltoxaximabi ~~þ~~um klívum rannsóknum. Þa einstaklingar (2,5% (8/320)) sem fengu allmínsta kosti einn skammt af obiltoxaximabi ~~þ~~pphafi. Magn þa var ~~þ~~ 1:160 tilinu 1:20 til 1:320. Engar vísindagar voru um breytingar ~~þ~~yfjahvítum efteiturverkanir hjá einstaklingum með ~~þ~~svítan fyrir míðefni gegn míðefni.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um aðengist lyfinu

Eftir aðlf hefur fengið markaþeyfi er mikilvætt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist ~~þ~~innig er hér að fylgjast stigt með sambandinu milli ~~þ~~innings og ~~þ~~tu af notkun lyfsins. Heilbrigðistarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um aðengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir ~~þ~~verju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

### **4.9 Ofskriftumtun**

~~þ~~alviki ofskriftumtunar skal fylgjast með ~~þ~~iklingum með alliti til teikna eftreinkenna um aukaverkanir.

## 5. LYFJAFRILEGAR UPPLÝNINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: J06BB22 missermi og misgljúfri stofn misgljúfri ATC

-flokkur:

#### Verkunarháttur

Obiltoxaximab er einstofna meðfni sem bindur verndandi meðfnavaka (protective antigen, PA) *B. anthracis*. Obiltoxaximab hindrar bindingu verndandi meðfnavaka viðfrumuvíðaka sín og kemur  $\frac{1}{2}$  veg fyrir aðbanvinnu miltisbrandsþurinn (anthrax lethal factor) og bjinurinn (oedema factor), ensfætur og tærir sem bera  $\frac{1}{2}$  frumuna. Þurinn er svaldandi þurum miltisbrandseitursins, komist inn  $\frac{1}{2}$  frumuna.

#### Lyfhrif

Obiltoxaximab binst frá  $\frac{1}{2}$  verndandi meðfnavaka meðlofnunarstuði fyrir skini viðafnvíð (Kd) sem nemur  $0,33 \text{ nM}$ .

*In vitro* binst obiltoxaximab viðverndandi meðfnavaka  $\frac{1}{2}$  Ames, Vollum og Sterne stofnum *B. anthracis*. Misvakasetig verndandi meðfnavakanum sem obiltoxaximab binst við varveittur  $\frac{1}{2}$  kum stofnum af *B. anthracis*.

*In vitro* rannsóknir frumubundinni prjónum sem notað voru stigfrumur  $\frac{1}{2}$  ham, benda til  $\frac{1}{2}$  s að obiltoxaximab hlutleysi eitum  $\frac{1}{2}$  rif banvinnu eiturs, samsetningu af verndandi meðfnavaka + banvinnu  $\frac{1}{2}$ .

*In vivo* verkunarrannsóknir  $\frac{1}{2}$  enskum hvítam (NZW) kaníum og cynomolgus makakíum sem  $\frac{1}{2}$  hildakastanum af Ames stofni *B. anthracis*  $\frac{1}{2}$  skammtahengingu  $\frac{1}{2}$  fun eftir með  $\frac{1}{2}$  obiltoxaximabi.  $\frac{1}{2}$  etning fyrir *B. anthracis* grím  $\frac{1}{2}$  ni verndandi meðfnavaka  $\frac{1}{2}$  mi NZW kaníum og cynomolgus maka  $\frac{1}{2}$  pa. Eftir með  $\frac{1}{2}$  obiltoxaximabi drífi  $\frac{1}{2}$  ni verndandi meðfnavaka hjá meirihluta  $\frac{1}{2}$  anna sem lifða.  $\frac{1}{2}$  ni verndandi meðfnavaka  $\frac{1}{2}$  hjá  $\frac{1}{2}$  um sem fengu lyfleysu  $\frac{1}{2}$  til  $\frac{1}{2}$  díu.

#### Verkun

$\frac{1}{2}$  sem ekki er meðalegt ekzistílega ríga  $\frac{1}{2}$  mkvina klíktar samanborðrannsóknir hjá  $\frac{1}{2}$  mi  $\frac{1}{2}$  um með  $\frac{1}{2}$  lunarmiltisbrandi, er verkun obiltoxaximabs sem gefið  $\frac{1}{2}$  sem einlyfjamæf  $\frac{1}{2}$  samanborði  $\frac{1}{2}$  fleyusu til með  $\frac{1}{2}$  mi  $\frac{1}{2}$  lunarmiltisbrandi byggð  $\frac{1}{2}$  verkunarrannsóknum  $\frac{1}{2}$  NZW kaníum og cynomolgus ma kakíum.

$\frac{1}{2}$  sum rannsókn voru díum  $\frac{1}{2}$  sett fyrir  $\frac{1}{2}$  *B. anthracis* grím (Ames stofn)  $\frac{1}{2}$  loft  $\frac{1}{2}$  með  $\frac{1}{2}$  200xLD<sub>50</sub> og  $\frac{1}{2}$  voru  $\frac{1}{2}$  með  $\frac{1}{2}$  obiltoxaximabi  $\frac{1}{2}$  mismunandi  $\frac{1}{2}$  apunktum.  $\frac{1}{2}$  með  $\frac{1}{2}$  rannsóknum  $\frac{1}{2}$  mi  $\frac{1}{2}$  lunarmiltisbrandi fengu  $\frac{1}{2}$  með  $\frac{1}{2}$  eftir að hafa sín klíkt teikn  $\frac{1}{2}$  eðeinkenni um altíðan miltisbrand.  $\frac{1}{2}$  annsóknum  $\frac{1}{2}$  virbyggjandi með  $\frac{1}{2}$  eftir  $\frac{1}{2}$  etningu fengu  $\frac{1}{2}$  með  $\frac{1}{2}$  eftir  $\frac{1}{2}$  etningu fyrir *B. anthracis* en  $\frac{1}{2}$  en einkenni komu fram. Cynomolgus makakípar fengu með  $\frac{1}{2}$  gar mÍing með  $\frac{1}{2}$  rafnaljóun (ECL)  $\frac{1}{2}$  mi  $\frac{1}{2}$  var  $\frac{1}{2}$  fyrir verndandi meðfnavaka *B. anthracis* sem var að  $\frac{1}{2}$  ítali um  $\frac{1}{2}$  ábil 40 klst. eftir  $\frac{1}{2}$  etningu fyrir *B. anthracis*.  $\frac{1}{2}$  annsóknum  $\frac{1}{2}$  NZW kaníum fengu  $\frac{1}{2}$  með  $\frac{1}{2}$  gar ECL -mÍing  $\frac{1}{2}$  mi  $\frac{1}{2}$  var  $\frac{1}{2}$  fyrir verndandi meðfnavaka eftir  $\frac{1}{2}$  harandi  $\frac{1}{2}$  kun  $\frac{1}{2}$  amshita yfir  $\frac{1}{2}$  upphafsgildi sem var að  $\frac{1}{2}$  með  $\frac{1}{2}$  ítali um  $\frac{1}{2}$  ábil 30 klst. eftir  $\frac{1}{2}$  etningu. Lifun var metin 28 díum eftir  $\frac{1}{2}$  etningu fyrir *B. anthracis*  $\frac{1}{2}$  annsóknum sem  $\frac{1}{2}$  er  $\frac{1}{2}$  fyrir neðan.

Verkun staks skammts af obiltoxaximabi  $\frac{1}{2}$  sem einlyfjamæf  $\frac{1}{2}$  mi  $\frac{1}{2}$  lunarmiltisbrandi var metin  $\frac{1}{2}$  inni rannsókn  $\frac{1}{2}$  NZW kaníum og  $\frac{1}{2}$  emur rannsókn  $\frac{1}{2}$  cynomolgus makakíum (AP202, AP204 og AP301); allar rannsóknir voru með  $\frac{1}{2}$  amanburg  $\frac{1}{2}$  fleyusu, slembiraff  $\frac{1}{2}$  og  $\frac{1}{2}$

samtiði við GLP. Rannsóknir AR033, AP202 og AP201 voru blindar<sup>1</sup>; rannsóknir AP204 var blindur<sup>2</sup> fyrir hlf p.

**Tafla 5: Lifunartíði rannsóknarinnar einkun einlyfjameðförlar með obiltoxaximabi (16 mg/kg)**

	Hlutfall lifunar þók rannsóknar (% [lifendur/n])		p-gildi <sup>2</sup>	95% CI <sup>3</sup>
	Lyfleysa	Obiltoxaximab 16 mg/kg		
<b>Mefit½ - NZW kanífur</b>				
Rannsóknir AR033 <sup>1</sup>	0 (0/13)	61,5% (8/13)	0,0013*	(0,290; 0,861)
<b>Mefit½ - Cynomolgus makakípar</b>				
Rannsóknir AP204 <sup>1</sup>	6% (1/16)	46,7% (7/15)	0,0068*	(0,089; 0,681)
Rannsóknir AP202 <sup>1</sup>	0 (0/17)	31,3% (5/16)	0,0085*	(0,079; 0,587)
<b>Fyrirbyggjandi mefit½ eftir þætningu – Cynomolgus makakípar</b>				
Rannsóknir AP301 <sup>4</sup>	18 klst. eftir þætningu	0 (0/6)	100% (6/6)	0,0012*
	24 klst. eftir þætningu	--	83% (5/6)	0,0042*
	36 klst. eftir þætningu	--	50% (3/6)	0,0345

CI:  $\pm$ ggsibil

<sup>1</sup>Lifun metin 28 dögum eftir þætningu fyrir sporum,  $\pm$ lembir  $\pm$ sem voru jafnir  
bakteri  $\pm$  sem fyrir mefit½ mefit½ hafin vegna verulegrar hækkunar  $\pm$ amshita (rannsóknir  
AR033) eftir vegna  $\pm$ ar níðurstöðum  $\pm$ ingu mefit½ fyrir verndandi mefitnavaka (rannsóknir  
AP204 og AP202).

<sup>2</sup>p-gildi er  $\pm$ einhliti Boschloo p $\pm$  (meit Berger lyfleysu

-Boos breytingu  $\pm$ gamma=0,001) samanbori  $\pm$   $\pm$

<sup>3</sup>N $\pm$ at 95%  $\pm$ ggsibil fyrir mun  $\pm$ funarhlutfalli

<sup>4</sup>Lifun metin 28 dögum eftir þætningu fyrir sporum

\*T $\pm$ nar  $\pm$ ega marktini  $\pm$ stiginu 0,025

## Bíó

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestalíka um allar  $\pm$ fram niðurstöðir rannsóknarinnar  $\pm$   
NYXTHRACIS hjá  $\pm$ emum eldflieiri undirhlutum barna við mefit½ bacillus  $\pm$ ingu (sjá  $\pm$ plýingar  
 $\pm$ afla 4.2 um notkun handa  $\pm$ um).

$\pm$ ta lyf hefur fengi  $\pm$ marka  $\pm$ eyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“.  $\pm$ at  $\pm$ egna  
 $\pm$ ss hve sjaldgjár sjálflaurinn er og af  $\pm$ sig  $\pm$ legum  $\pm$ um hefur ekki reynst með  $\pm$ ilegt að  $\pm$ la  
allra tilskilina gagna um lyf  $\pm$ .  
Lyfjastofnun Evrópu metur níðar upplýningar um lyf  $\pm$ ini nnsta kosti  $\pm$ ega og uppför samantekt  
 $\pm$ eginleikum lyfsins eftir  $\pm$ em  $\pm$ krefur .

## 5.2 Lyfjahvíf

### Friðog

Lyfjahvíf obiltoxaximabs eru límaleg  $\pm$ ammtabilinu 4 mg/kg (0,25- faldur líkti  $\pm$ og  $\pm$ /2  
skammtur) til 16 mg/kg eftir staka gjá  $\pm$ il  $\pm$ heilbrigðum einstaklingum. Eftir staka gjá  $\pm$ /2  
16 mg/kg af obiltoxaximabi  $\pm$ il  $\pm$ heilbrigðum kþum og konum var meital C  $\pm$ max  
 $400 \pm 91,2$  mg  $\pm$ ml og meital AUC  $inf 5170 \pm 1360$  mg  $\pm$ dag/ml. Helmingunartíði  
obiltoxaximabs var um  $\pm$ il 20 dagar ( meital).

## Dreifing

Méttal dreifingarinn  $\pm$  obiltoxaximabs við afnvæði var 79,7  $\pm$  19,2 ml/kg og meira en plasmamagnið sem bendir til nokkurrar vefjadreifingar.

## Umbrot

Engar formlegar rannsóknir um umbrotum hafa verið með obiltoxaximabi.

Hins vegar felur dreifing einstofna með sér almennt  $\pm$  dreifingu  $\pm$  fyrir  $\pm$  með hugsanlegri upptök  $\pm$  krefi og umbrot fyrir tilstilli preesa  $\pm$  peptog amíðum sem sín eru felldar inn  $\pm$  innrið ar birgð  $\pm$  skiljast  $\pm$  t.

## Brotthvarf

Mélgildi fyrir þreinsun obiltoxaximabs var 3,35  $\pm$  0,932 ml/d/kg sem var mun lítgra en gaukulstyttnarhránum, sem gefur til kynna nánast enga þreinsun obiltoxaximabs um nán.

## Stakir sjálfsingahápar

### *þrif kyns, aldurs og kynningar*

Lyfjahvæð obiltoxaximabs voru metin með lyfjahvarfagreiningu  $\pm$  sem notuðorú sermissaði frá 370 heilbrigðum einstaklingum sem fengu stakan skammt hjá  $\pm$  klíum rannsóknum.  $\pm$  grundvelli  $\pm$  sara greiningar hafi kyn (konur samanborið  $\pm$  karla), kyn  $\pm$  har (að  $\pm$  en hvír samanborið  $\pm$  hafi) eðaldur (aldrað samanborið  $\pm$  óganga) engin markt.  $\pm$  rif  $\pm$  lyfjahvarfabreytur fyrir obiltoxaximab. Klíum rannsóknir obiltoxaximab i nánakki til nálega fíða einstaklinga 65  $\pm$  og eldri til að  $\pm$  hgi vísar  $\pm$  hvort lyfjahvæð  $\pm$  erra við frágang  $\pm$  lyfjahvæðum hjá  $\pm$  engri einstaklingum. Af 320 einstaklingum klíum rannsóknum  $\pm$  obiltoxaximabi voru 9,4% (30/320) 65  $\pm$  og eldri en 2% (6/320) voru 75  $\pm$  og eldri.

### *þrif tengd líkamsstytta*

Þreinsun við mikla líkamsstytta (109 kg) var um 38% hærri en hjá minni  $\pm$  gu. Eftir skammtun sem byggða  $\pm$  stytta (16 mg/kg) leiddi  $\pm$  til aukningar  $\pm$  AUC<sub>inf</sub> sem nam 12%, sem hefur ekki klíkaðu.

### *Býr*

Lyfjahvæð obiltoxaximabs hafa ekki verið metin hjá  $\pm$  um. Skammtarleggingarnar  $\pm$  (kafla 4,2) eru fengnar  $\pm$  eftir  $\pm$  sem notuðar  $\pm$  eru fyrir lyfjahvæð  $\pm$  sem hafa  $\pm$  var til að  $\pm$  samsvara  $\pm$  etningu fullorðuna fyrir obiltoxaximabi við  $\pm$  mg/kg skammt.

## **5.3 Forklíðkar upplýsingar**

Forklíðkar upplýsingar benda ekki til neinnar stakrar  $\pm$  fyrir menn, grundvelli hefði undinna rannsóknar lyfjahvæðu  $\pm$  ggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum  $\pm$  un og  $\pm$  oska.

Meinsemdir  $\pm$  lugakerfi (bakteri  $\pm$ , býga, blödg og stundum drep) sást hjá miltisbrandssínum NZW kaníum og cynomolgus makakíum sem ekki liftaðaf sem fengu obiltoxaximab ( $\pm \times 4$  mg/kg)  $\pm$  blödglyfleysu til samanburð  $\pm$  við að festingu sjálfsins  $\pm$ . Smáðar breytingar hjá  $\pm$  unum sem ekki liftaðaf sem fengu obiltoxaximab voru vegna bakteríum eftir  $\pm$  ekki  $\pm$  rifa obiltoxaximabs. Ekkert samband greindist  $\pm$  milli skammtasíunar og vefjameinafrí  $\pm$  heila. Engar meger  $\pm$  tengdar heilaskemmdir komu f  $\pm$  ram hjá miltisbrandssínum NZW kaníum sem liftaðaf ( $\pm$  degi 28) eða cynomolgus makakíum (að degi 56) eftir staka gjá  $\pm$  obiltoxaximabs  $\pm$  skammtum sem voru allt að  $\pm$  mg/kg hjá  $\pm$  unum og allt að  $\pm$  mg/kg/skammti hjá  $\pm$  unum. Engin taugaatferlisþeg  $\pm$  rif tengd obiltoxaximabi komu fram hjá miltisbrandssínum cynomolgus makakíum sem liftaðaf eftir meger  $\pm$  obiltoxaximabi.

Gerðar rannsóknir á óska fígvörus og fígvors hjartongafullum, heilbrigðum NZW kanfíum sem fengu 4 skammta af obiltoxaximabi blandaði að 32 mg/kg (2-faldur skammtur handa miðum byggt 10 mg/kg) með hugdugum 6, 10, 13 og 17. Engin merki komu fram um skammtunum af hjartongafullu kanfíum eftir unnum af vísindum obiltoxaximabs. Uppstundun og betning hjartongafullu kanfíum (10.000 mg/kg • dag/ml) við NOAEL sem er 32 mg/kg/skammt (n=4 skammtar) byggt AUC<sub>0-15 d</sub> var u.þ. tvárt saman einasta með AUC hjartongafullum og konum við hinska 16 mg/kg skammtiðninni max gildi eftir 32 mg/kg/skammt voru 1180 mg/kg • dag/ml.

Rannsóknir á krabbameinsval dandi þvírum, eiturverkunum fígvörus og fríkemi hafa ekki verið gerð með obiltoxaximabi.

## 6. LYFJAGERÐURFRILEGAR UPPLÝNINGAR

### 6.1 Hjálprefni

Histidín  
Sorbít (E420)  
Pírbat 80 (E433)  
Saltsíða (E507, til stillingar pH)  
Natriumhydroksið (E524, til stillingar pH)  
Vatn fyrir stungulýf

### 6.2 Þamrðamanleiki

EKKI miðlanda þessu lyfi saman við annur lyf en því sem nefnd eru í kafla 6.6.

### 6.3 Geymslu

#### þófiþettuglas

7 ½

#### þánt lausn fínnrennslispoka

Eftir þáningu fínnrennslispoka hefur verið fram lefnafriðlegan, eftirfarvegan og verufriðlegan stórgleika við notkun í klukkustundir við ofuhita (20°C – -25°C) eftir (2°C-8°C).

Fíverufriðlegum sjálfaríðskal nota lyfstrax, nema að erfiðun/bláðun/þáningu tiloki hins fíverumengun.

Ef hins fíveru ekki nota strax, er geymslu með við notkun myrga notandans.

#### þánt lausn fínnrennslissprautu

Egar þánt lausn af NYXTHRACIS hefur verið skal gefa hana strax og hana miðkki geyma. Farga skal þótu þályfi.

### 6.4 Sístakar varnreglur við geymslu

Geymis 100% (2°C – -8°C).

Miðkki fríga.

Geymis upprunalegum umbúum til varnar gegn ljóli.

Geymsluskilyrði eftir þáningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

## **6.5 Gerð og innihald**

600 mg/6 ml af **NYXTHRACIS** (gler af gerð) með amloppa og þurrmenloki með þunnigli.

Pakkningin inniheldur 1 hettuglas.

## **6.6 Sistakar varir af afanir við gun og umur með blöðun**

### Mikilvært leiðbeiningar um blöðun

- € Innrennslisþakni, lausn skal skoða meðilliti til agna og mislitunar **ef** en **ef** gefi **NYXTHRACIS** er **ef** pallandi, litlaus, flégl eftirlaugul lausn sem getur innihaldið nokkrar higgagns **ef** hvír prækenndar agnir (sem fjárlagð verðmeðilugsinn).
- € Fargi **NYXTHRACIS** ef lausnir er mislitugð inniheldur utanafkomandi agnir (sjáfla 3).
- € Ekki hrista hettuglasið.

### Blöðun og þinning innrennslispoka

1. Reiknið milligrám obiltoxaximabs sem notaðarfalda **ef** 10 mg/kg skammt **ef** 2 (sjáfla 4.2) með kamsingd sjálfsins **ef**.
2. Reiknið naufraglegt magn af obiltoxaximab innrennslisþakni, lausn **ef** millilitrum og fjála hettuglasa sem **ef** fyrir skammtinn meðdeila heiknina skammt **ef** millilitrum (skref 1) með innini, 100 mg/ml. Hvert hettuglas gefur 6 ml af obiltoxaximab innrennslisþakni, lausn.
3. Velji **ef** innrennslispoka með 9 mg/ml (0,9%) natriumklorungulyfi, lausn **ef** gandi stig Dragið **ef** ósíma magn af lausn **ef** innrennslispokanum og reiknað magn **ef** obiltoxaximabi **ef** millilitrum (skrefi 2) **ef** fyrir ofan. Fargi **ef** lausninni sem var dregin **ef** innrennslispokanum.
4. Dragið **ef** naufraglegt magn af obiltoxaximab innrennslisþakni, lausn (reiknað **ef** krefi 2) **ef** hettuglasinu(glyfum) með **NYXTHRACIS**. Fargi **ef** hotuleyfi sem eftir er **ef** **NYXTHRACIS** hettuglasinu.
5. Fagðu **ef** naufraglegt magn af obiltoxaximab innrennslisþakni, lausn yfir **ef** alda innrennslispokann.
6. Smíð **ef** innrennslispokanum varlega til að blanda lausnina. Hristi **ef** ekki.
7. Innrennslisþakni **ef** algefa **ef** 20 millilitrum með innrennslishraunum sem liggur **ef** 3 (sjáfla 4.2) með 0,22 mg **ef** slígusíð.
8. Tilbúa lausnir er stig **ef** klst. ef hér geymd við ofuhita 20°C til 25°C eftir 28 klst. ef hér geymt **ef** við 2°C til 8°C.

### Blöðun og þinning innrennslissprautu

1. Reiknið milligrám obiltoxaximabs sem notaðarfalda **ef** 10 mg/kg skammt **ef** 2 (sjáfla 4.2) með kamsingd sjálfsins **ef**.
2. Reiknið naufraglegt magn af obiltoxaximab innrennslisþakni, lausn **ef** millilitrum og fjála hettuglasa sem **ef** fyrir skammtinn meðdeila heiknina skammt **ef** millilitrum (skref 1) með innini, 100 mg/ml. Hvert hettuglas gefur 6 ml af **NYXTHRACIS** innrennslisþakni, lausn.
3. Velji **ef** sprautu **ef** gandi stig myrr heildarinnrennslismagni **ef** gefa **ef**.
4. Notið **ef** sprautuna og 0,22 mg kona slígusíð til aðraga upp naufraglegt magn af obiltoxaximab innrennslisþakni, lausn (reiknað **ef** krefi 2). Fargi **ef** hotuleyfi sem eftir er **ef** **NYXTHRACIS** hettuglasinu (glyfum) .
5. Dragið **ef** við gandi magn af 9 mg/ml (0,9%) af natriumklorungulyfi, lausn til að blanda heildarinnrennslismagni **ef** tilgreint er **ef** 2.
6. Blandi **ef** lausninni varlega saman. Hristi **ef**.
7. Þegar **ef** lausn af obiltoxaximabi hefur verið **ef** algefa hana strax. Geymi **ef** lausnina **ef** sprautunni. Fargi **ef** hotuleyfi.

### Figun

Farga skal þáum lyfjaleifum og eftirgangi þáum tilgildandi reglur.

## **7. MARKAFLÉYFISHAFI**

SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Ludwigshafen  
Germany

## **8. MARKAFLÉYFISMER**

EU/1/20/1485/001

## **9. DAGSETNING FYRSTU MARKAFLÉYFIS / ENDURSKÓUNAR MARKAFLÉYFIS**

Dagsetning fyrstu markafléyfis: 18. November 2020

## **10. DAGSETNING ENDURSKÓUNAR TEXTANS**

Varlegar upplýsingar um lyfjáru birtar þóef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og þóef Lyfjastofnunar ([www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)).

VÍDUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÉFRÍLEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU BYRGIR FYRIR LOKASAMÍKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EFTAKMARKANIR  $\frac{1}{2}$  AFGREIFI LU OG NOTKUN
- C. ÁFAR FORSENDUR OG SKILYR MARKAFLÉYFIS
- D. FORSENDUR EFTAKMARKANIR ER VARI ÞYGGI OG VERKUN VIÐNOTKUN LYFSINS
- E. SÍSTI SKYLDA TIL ALJKA AGERUM EFTIR ÞEGU MARKAFLÉYFIS SEM GEFIHEFUR VERI  $\frac{1}{2}$  SAMKVÍMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK

**A. FRAMLEIENDUR LEFTELEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIENDUR SEM ERU ÞYRGIR FYRIR LOKASAMVIKKT**

Heiti og heimilisfang framleienda leftelegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleienda sem eru þyrgir fyrir lokasamviikk

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EFTAKMARKANIR ÞAFGREINU OG NOTKUN**

Lýfí er lyfsekkskytt.

**C. ÁKRAR FORSENDUR OG SKILYRÍMARKAFLÉYFIS**

**€ Samantektir um þygt lyfsins (PSUR)**

Skilyrðum hvernig leggja skal fram samantektir um þygt lyfsins koma fram til að yfir vitnunardagsetningar Evrópusambandsins (EÚRD lista) sem gerir krafra um lögrein 107c(7) fálskipun 2001/83/EB og þaum sem birtar eru í eftir neðan.

**D. FORSENDUR EFTAKMARKANIR ER VARAÞYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**€ Þaun um lífustjórun**

Markafléyfishafi skal sinna lyfjastjórun um krafist er, sem og þaum sem krafist er, eins og fram kemur um lífustjórun þeafla 1.8.2 Þaum markafléyfinu og þaum uppfylslum um lífustjórun sem kvefur verið.

Leggja skal fram uppfylslun um lífustjórun:

- € Alþeim Lyfjastofnunar EÚRD.
- € Þegar lífustjórunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef lífustjórun er breytt, ist þeim fyrir ós að nálganir upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga blutfalli vinnings/þáru en vegna ós að mikilvægrar þangi (tengdur lyfjastjórunum lífustjórunum).

**E. SÍNSTAKSKYLDA TIL AÐ JÁKA AÐ ERFUM EFTIR EGÐU MARKAFLÉYFIS SEM GEFJU HEFUR VERIÐ SAMKVÍT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK**

Efta lyf hefur verið samkvítt samkvítt ferli um undantekningartilvik og samkvítt við grein 14(8) fálgluger(EB) nr. 726/2004 skal markafléyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Ljós	Thamk
Til <del>þess</del> að gilda obiltoxaximab PK <del>aferðina</del> (GCL -160) <del>þermi</del> hjálpu mánnum skal marka <del>þeyfishafi</del> leggja fram níðurstöður fullgildingu príunarinnar fyrir eftirfarandi <del>þótt</del> en príunin er notuð til að greina sín <del>þóttu</del> rannsókninni AH501: trulun af vildum PA (63 og 83), EF, LF og ADA og þangur af príun <del>þermi</del> sem er rauðleysandi og meðukinni blálu (lipemic). Framkvæða skal hilið (parallelism) með <del>þóttu</del> fyrirhugum opnu vettvangsrannsókninni AH501.	Skal leggja fram <del>þam</del> klíma kri lokaskýlu rannsóknar AH501
Til aðmeta klíma sván, <del>þyngi</del> og <del>þóttu</del> meðalit sjálfusferli og lifun hjelinstaklingum með grunum <del>þiglegt</del> eða staðfest tilvik innihunarmiltisbrands sem meðallan hefur verið með obiltoxaximabi skal marka <del>þeyfishaf</del> i framkvæða, samkvæmt samfíkktri <del>aferði</del> þingu, og leggja fram níðurstöður lokaskýlu <del>þóttu</del> . stigi opnu vettvangsrannsóknar AH501 við uppkomu miltisbrands <del>þóttu</del> sem obiltoxaximab er leyft og <del>þiglegt</del> .	þeskjur sem skila <del>þóttu</del> Lokaskýla verður <del>þóttu</del> fram eigi <del>þóttu</del> 12 mánuðum eftir <del>þóttu</del> <del>þiglobiltoxaximabs</del> eða <del>þóttu</del> gagnast <del>þun</del> <del>þálviki</del> afturvirkar gagnast <del>þun</del> <del>þáunar</del>

**VÍKUKI III**  
**ÞETRANIR OG FYLGISELL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÞETRANIR

## UPPLÉTINGAR SEM EIGA AUKOMA FRAM ÆTRI UMBJÖRN

### ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

NYXTHRACIS 100 mg/ml sýkkní  
obiltoxaximab

#### 2. VIRK(T) EFNI

1 ml: 100 mg af obiltoxaximabi.

#### 3. HJALPAREFNI

Hjálprefni: histidín, sorbitol, E433, saltsíða, natriumhydroxídatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNHALD

Innrennslíkkní, lausn

600 mg/6 ml

1 hettuglas

#### 5. AFRÉTTLYFJAGJEFÓRSLIÐUR

Lesit/fylgiseftann fyrir notkun.

i.v. eftir þinningu.

Eingangsgugu einnota.

Hristigtekki.

QR-kódumur hér + [www.obiltoxaximab-sfl.eu](http://www.obiltoxaximab-sfl.eu)

#### 6. SÍSTAKT VARNAKRORUM ALÝFIÐSKULI GEYMT ÆR SEM BN HVORKI NEIL NISJU

#### 7. ÞNUR SÍSTAKT VARNAKRORIÐEF MEÐLRF

#### 8. ✓ FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÍSTAKT GEYMSLUSKILYRI

Geymislíkkní

Mjókkri fríða.

Geymst til að þessum umþingum til varnar gegn ljóðum.

**10. SESTAKAR VARARREYTAFANIR VIÐ GUN LYFJALEIFA EYR  
REGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAFLÝFISHAFA**

SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Lübeck  
Germany

**12. MARKAFLÝFISMER**

EU/1/20/1485/001

**13. LOTUNUMMER**

Lot

**14. AFGREIÐLUTILHEÐUN**

**15. NOTKUNARLEIFIÐEININGAR**

**16. UPPLÝNINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið fyrir undan fríðu um blindraletur.

**17. EINKVÍMT AUKENNI – TVÍSTRIKAMERKI**

Hákkningunni er tvístrikamerki með einkvímum aukenni.

**18. EINKVÍMT AUKENNI – UPPLÝNINGAR SEM FÍLK GETUR LESI**

PC  
SN  
NN

**LEMARKS UPPLÝNINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Í ENNRI UMBÆRM LÍFILLA  
EININGA**

**MÍÐHETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG KOMULEIÐIR**

NYXTHRACIS 100 mg/ml sýkkní  
obiltoxaximab  
i.v. eftir þanningu.

**2. AFRÉTTLYFJAGJEF**

Eingálu einnota.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNUMMER**

Lot

**5. INNIAHALD TILGREINT SEM ENGD, RÚMME ÓX FJÖLDI EININGA**

600 mg/6 ml

**6. ANNAR**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi  
**B. FYLGISELL**

## Fylgiseðil: Upplýsingar fyrir sjálfting

### NYXTHRACIS 100 mg/ml innrennslisíkkni, lausn obiltoxaximab

Þetta lyf er undir stóru eftirliti til að þáttar upplýsingar um þeggi lyfsins komist fljóttog  
þæglega til skila. Allir geta hjálfat til meggjuð tilkynna aukaverkanir sem koma fram.  
Aftast þáfla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna þau aukaverkanir.

**Lesið allan fylgiseðinum vandlega þar en byrjað er að nota lyfins. Þonum eru mikilvágur  
upplýsingar.**

- Geymi fylgiseðinum. Nauðsynlegt getur verið að esa hann sér.
- Leitið á línisins, lyfjafrægs eðhjárunarfregningsins ef það er frekari upplýsingum.
- Lyklaðinn, lyfjafræg eðhjárunarfregninginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst með sum fylgiseði Sjálf kafla 4.

**Fylgiseðinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um NYXTHRACIS og viðverju þær nota
2. Þar en byrjað er að gefa NYXTHRACIS
3. Hvernig gefa NYXTHRACIS
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma NYXTHRACIS
6. Pakkningar og aðar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um NYXTHRACIS og viðverju þær nota

NYXTHRACIS inniheldur virka efnið obiltoxaximab. Obiltoxaximab er einstofna mikefni sem er tegund protein sem festist við turefnin sem bakterínar sem valda milt ísbrandi gefa frjólog gerir því virk.

NYXTHRACIS er notað samt súalyfum til meðalfullorðnum og bítum með miltisbrand af víðum innflunarþakterni (innflunarmiltisbrandi).

NYXTHRACIS meðinnig nota ef ófyrir hafa komist ósnerting u viðmiltisbrandsbakteríefagrón hefur engin sjkjungsins og ef engin ófyrir meðalvirgi gandi eiginhlut.

#### 2. Þar en byrjað er að gefa NYXTHRACIS

**EKKI MIÐGEFA NYXTHRACIS**

- ef um er alþrófni fyrir tobiltoxaximabi eðeinhverju óinnihaldsefni lyfsins (talin upp þáfla 6).

**Varnaröring varrreglur**

Leitið á líkinum, lyfjafrægi eðhjárunarfregningnum þar en

NYXTHRACIS er gefið

ef ófyrir barnið eru meðfengt frjólog sem er mikilsjaldgjáðar erfitt galli ófyrir barnið getur ekki lengur neytt súar ófyrir drykkja vegna ófyriruppkasta ófyrirlegra ófyrifa eins og uppþambu, magakrampa ófyrirgangs.

Ofngisvíði sem geta komið ófyrir eftir meðalvirgi NYXTHRACIS geta stundum verið alvarleg. Ófyrir fengjardhistamli en ófyrir NYXTHRACIS til aðraga ófyrir ófyrivíðum.

**Notkun annarra lyfja samhlið NYXTHRACIS**

Ljókinn er lyfjafríg vita um þó nyr lyf sem eru notuð hafa náða verið notuð kynnu að er notuð  
þúr fengit lyf (t.d. c **þróxastíl** til að hafa til við meðalun innanarmiltisbrandi.

### Mefanga og brjóstagjá

Vímeniggu, brjóstagjágrun um þingun eftir lyfum er fyrirhugusákal leita miðaðinum  
þú en lyf er gefið.

Ekki er ekki hvort NYXTHRACIS geti haft skálegar efni með barn.

Ekki er ekki hvort NYXTHRACIS berst brjóstamjólk. Þog líknirinn munig ekki hvort þú  
skulir hafa barn brjótt eftir að NYXTHRACIS .

### Akstur og notkun við

NYXTHRACIS getur valdigið aukaverkunum eins og hafverk, sundli, teytu og uppkomum. Þúta  
getur haft kífið þú til aksturs eftirstíðunár við.

### NYXTHRACIS inniheldur sorbit (E420)

Sorbit breytist í líka (sykurtegund). Ef kífið barnið veru líkum erfengt frígtíð sem er  
mjög sjaldgúr erfugalli gíð. Líknirinn kveimur líkum barnið megi ekki nota lyfum. Sjálflingar  
með erfengt líkum geta ekki brottin frígtíð sem getur valdigið varlegum aukaverkunum.  
þú en lyfger nota verði að segja líkinum frígtíði eftir barn getur ekki  
lengur neytt þúar frígtíð drykkja vegna hefzuppkasta eftirlegra lífifa eins og upplífða,  
magakrampa eftirbrang.

### NYXTHRACIS inniheldur natrium

Lyfinn inniheldur minna en 1 mmol (23 mg) af natrium óverju 6 ml hettuglasi af NYXTHRACIS,  
t.d.a.s. er sem næst natriumlaust.

## 3. Hvernig gefa NYXTHRACIS

Líknir eftirlyfjafriðagurinn gefur NYXTHRACIS . Líknirinn eftirlyfjafriðagurinn  
reiknar skammtinn frígtíði þúni (eftibarnsins).

Líknirinn, hjórunarfriðagurinn eftirlyfjafriðagur blandar lyfum írr innrennsli.  
NYXTHRACIS lausnin verði gefin sem 90 mg innrennsli (dreypi) óvenjulega ½  
handlegginn. Fylgst verði með líkum NYXTHRACIS og einnig ½ m.k. eina  
klukkustund eftir innrennsli.  
þú en NYXTHRACIS er gefið verði venjulega gefin lyf til að koma kíeg fyrir eftordraga ½  
ofnivísilum.

Leitið líkisins, lyfjafriðags eftirlyfjafriðagsins ef þú er kírekari upplífðum um  
notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og viðum ½ lyf getur kíta lyf valdigið aukaverkunum en ógerist ekki hjóllum.

Líkunninn eftirlyfjafriðagurinn sem gefur innrennsliðstrax vita ef vart verði vitstirfarandi  
aukaverkanir:

Kíðið brot, miðaðið hljóð kíta geta verið merki um ofnivísilum (ofnini).

Aðar aukaverkanir NYXTHRACIS eru m.a.:

**Algengar** (geta komið fyrir hjálpt að af hverjum 10 einstaklingum)

- HjáVerkur
- Hjá
- Verkur innrennslisstaði
- Klíhjáprot, þi meðalín upphleypt klíhjáprot (ofsaklið)

**Sjaldgjáar** (geta komið fyrir hjálpt að af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofni
- Sundl
- Dofi
- Ljóðai
- Þundi þeyrum
- Erting
- Hjá
- Skíða bíga
- Míð
- Verkur
- Exem, flagnun
- Víkippir, víkrampar
- Þeyta
- Hrollur (kuldatilfinning)
- Þundi fyrir brjóti
- Þreiddir verkir og verkir línum, bringu, kjóla, vífum, lífum, sinum eðeineum
- Bíga innrenns lisstaðverkur eða bíga

#### Tilkynning aukaverkana

Líkaminn, lyfjafriðing ehjár unarfinginn vita um allar aukaverkanir. Þá gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst meðum fylgisein. Einnig er hún að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrikomulagi sem gildir óverju landi fyrir sig, s.j. [Appendix V](#). Meðal tilkynna aukaverkanir er hún að hafa til vitnaða upplöngar um fyggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma NYXTHRACIS

Geymishjálfur sem býr hvorki nái nái

Ekki skal nota lyfiflestir fyrningardagsetningu sem tilgreind er ójunni og merkimiðum lefftir EXP. Fyrningardagsetning er sátt dagur myndins sem óf kemur fram.

Geymishjálfur (2°C - 8°C).

Mjókk frjála.

Geymishjálfur upprunalegum umbúum til varnar gegn ljósi.

Eftir þannigunni innrennslispoka hefur verið fram gefnafrílegan, eisfrílegan og óverufrílegan súgleika við notkun klukkustundir við stofuhita (20°C -25°C) eftir (2°C-8°C).

Eftir þannigunnu NYXTHRACIS sprautu til innrennslis skal gefa ófarlaust og ómekki geyma. Farga skal ótunglyfi.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### NYXTHRACIS inniheldur

- Virka innihaldsefni er obiltoxaximab. Hver ml af lausn inniheldur 100 mg af obiltoxaximabi. Eitt 6 ml hettuglas inniheldur 600 mg af obiltoxaximabi.
- Þær innihaldsefni eru histidína sorbitóli (E420), pítórbat 80 (E433), saltsíka (E507) og natriumhydroglosíka (E524). Sjáðinnig kafla 2 „NYXTHRACIS inniheldur sorbitóli“.

### Líng tilti NYXTHRACIS og pakkningastíl

NYXTHRACIS er í língum með pallandi, litlaust, flágult eðlilegt ykkni, lausn.

NYXTHRACIS er fáilegt í pakkningum sem innihalda 1 hettuglas.

### Markaðseyfshafi

SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH

Marie-Curie-Strasse 8

79539 Lützach

Néland

### Framleiðandi

AcertiPharma B.V.

Boschstraat 51

4811 GC, Breda

Holland

### Þessi fylgiseði var síst uppfyllt

Þetta lyf hefur fengið markaðseyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það aðeigna þess hve sjaldgjáður sjálfskáurinn er og af sínum skam hefur ekki reynst mygilegt að flá allra tilskilinna gagna um lyfins. Lyfjastofnun Evrópu metur þólega allar nýjar upplýsingar um lyfins og fylgiseði hinn verður uppfyllt næstir þóremi þó krefur.

### Upplýsingar sem hér er aðeigast an náðars staðr

Vorlegar upplýsingar um lyfins eru birtar þóef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þó eru líka tenglar þóma vefi um sjaldgjáða sjálfskáu og lyf viðum.

Þessi fylgiseði er birtur þóef Lyfjastofnunar Evrópu língum með allra ríkjana Evrópuska efnahagssviðsins.

Frekari upplýsingar: [www.obiltoxaximab-sfl.eu](http://www.obiltoxaximab-sfl.eu) QR-kódumur hér