

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

DfY\ UX'c lieku Obiltoxaximab SFL a dfY' c'Vc''dcj c'Yb' j' E12

c'Y''JY_ 'CV]hcl UI ja UV'G: @U'bu' c'gU'dci y'j U3

CV]hcl UI ja UV'G: @Y''JY_ž'hc'f' gU'dci y'j U'gdc'i' g'Ubh]V]ch_Ua]bU']Y' Vi']b\U'U' b'f\c'UbhfUI i ž' nzj Uybf\c'c'WcfYb]U'gd' gcVYbf\c'VU_h'f]Ua]' *Bacillus anthracis* b\U'U' b' nbUa Ybzž'Y'cgcvU'XcghUby' W'cfcVi' j' X' W'bi hta' 'gd'ž'hc'f'f'gU'j' nj]b' Xc'U_h'j' b'W'VU_h'f]j' h'Y'U' i j' c' i' y_cX'j' f'hcl' b'nt' @Y_'gU'dci y'j U'U^bU'dfYj YbW']b\U'U' b'f\c'UbhfUI i' i' 'cg'Vž'hc'f'f'df]y'Xc'_cbhU_hi' g'VU_h'f]Ua]' gd'ž'U'U'_b]Y'Y'_X]gdcn'W]y]UXbU']bz' j' \cXbz'']Y' VU'

CV]hcl UI ja UV'G: @cVgU'i' Y''JY']j' c'cV]hcl UI ja UV''

Antrax je zr]YX_Uj' f'c'WcfYb]Yž'U'dfYhc'Vc''JY_ 'CV]hcl UI ja UV'G: @&(" Ui [i ghU'&\$% 'cnbU Yb' nU'mj' "]Y_'bU'c'YX]bY'f'c'WcfYb]U'' U'y]Y']bZcfa zW]c'cnbU Ybž']Y_i' nU' liek na c'YX]bY'f'c'WcfYb]U'a' y'YH' bz'g' h' i' . ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

5_c'gU''JY_ 'CV]hcl UI ja UV'G: @dci y'j U3

J' XU'']Y_i' 'CV]hcl UI ja UV'G: @Y'']UnUb' 'bU''Y_zfg_midfYXd]g'U'a' z'gU'dcXzj U' 'bU'a']Yghž'XY'Y' a c'Yb'f'f' W'c'']Y']' nzj Uybf'U'Yf[]W'f'f'YU_WY''

@Y_' 'CV]hcl UI ja UV'G: @gU'dcXzj U'j' c'Zcfa Y'YXbY^]bZ' n]Y'fbU kvapkanie) do y']mj' hfj Ubž' - \$ \cXb'' CXdcf' Ubz' Xzj _U'nzj]gž'cX' h'Y'YgbY^ \a' c'fbcgh' dUWYbHU'' DfYX'dcXUbž']Y_i' 'CV]hcl UI ja UV'G: @a' 'y' i' dUWYbh]XcghU'']Y'_mbU'dfYj YbW' U'YVc'na']YfbYb]Y'U'Yf[]W' W'f'YU_WY''

J]UW]bZcfa zW]c' dci y' h']Y_i' 'CV]hcl UI ja UV'G: @g]dfY' hU'h'y' d'gca bY^]bZcfa zW]dfY'dci y'j UH' U' alebo kontaktujte svojho lekč'a alebo lekč'aika.

5_ a'gd'gcVca'']Y_ 'CV]hcl UI ja UV'G: @']b_i' Y3

Nzj Uybf']b'_mUbhfUI i' g' 'gd' gcVYbf' hcl' bca ž'hc'f' j' n]j z'fU^ 'VU_h'f]Y'UbhfUI i' "'CV]hcl UI ja UV'Y' a' c'bc'z'cbz' bU'dfch]z'h_Už' h'nd' dfchY' b' i' ž'hc'f' 'Vc'' bUj' f\bi' h' hU_ž'Y'gU'bUj']UyY' bU'n'c'y_i' 'UbhfUI' c'j' f\c' hcl' b' i' bUn' j' Ub'f\c'c'W'fUbb' 'Ubh] [f'b'UbhfUI i' ž'hc'f' 'i' a' c'y' i' Y'hcl' b' i' dfYb]_b' 'Xc'Vi' b]ek. Predpokladž' gUž'Y'']Y_'bUj']UnUbž' 'gU'bU'c'W'fUbb' 'Ubh] [f'b'UbhfUI i' 'Vfzb]hcl' b' i' dfYb]_b' 'Xc'Vi' b]Y_'h'Y'Už' ž' 'gU' na']Yf' i' ^' df' h' bU_mU'YVc'gU'ja' nUa' YXni' Y''

5_f`df`bcgm`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @Vc`]dfYi`_znUbf`j`yh`X]zW`3

Liek Obiltoxaimab SFL sa na nz_`UXY`yh`X]#bU`nj`]YfUhz`V`dcj`Uyi`^`nU`•`]bb`df]`]Y`VY`]b\U`U`b`f`c`
U`b`h`f`U`i`"J`"yh`X]zW`i`]bZ`_`c`j`U`b`V`W`nj`]YfU`h`g`c`g`m`a`d`h`c`a`U`a`]`g`U`a`]YfU`d`f`Y`j`h`U`d`c`n`V`c`j`U`U`d`f`V`]`y`b`Y`
a`Y`X`n`]`\$`U`y`*`\$`i`df]`d`c`i`y`h`f`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @j`d`c`f`c`j`b`U`b`#`g`\$`U`y`*`i`df]`d`c`i`y`h`f`p`l`a`c`e`b`a`
f`h`X`U`b`]`j`f`c`"Y_i`E`"J`yh`X]z`j`_`h`c`f`Y`^`]bZ`_`c`j`U`b`f`nj`]YfU`h`X`c`g`h`U`]`]Y`_`U`Y`V`c`d`U`W`V`c`d`f`Y`X`j`n`b`_`c`a`
g`m`a`d`h`c`a`c`j`z`d`f`Y`j`h`Y`V`c`c`j`f`c`n`g`U`i`)`\$`U`y`%`\$`\$`i`df]`d`c`i`y`h`U`b`#`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @j`n`z`]`j`g`c`g`h`c`X`
h`c`l`c`z`b`U`_`c`_`c`j`U`g`b`Y`V`c`]`n`j`]YfU`h`"Y`Y`b`f`d`c`]bZ`_`c`j`U`b`#`j`d`c`f`c`j`b`U`b`#`g`d`f`Y`j`h`a`y`]U`X`b`Y`l`c`n`c`n`j`]YfU`h`
_`h`c`f`X`c`g`h`z`j`U`]`d`U`W`V`c`"

5_f`f`n]z`gU`gdz`U^`g`dci`y`j`Ub`#`"Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @3

B`U`^`U`g`h`Y`j`Y`j`Y`X`U`y`j`Y`•`]b`_`m`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @f`l`h`c`f`f`a`'`y`i`d`c`g`h`l`b`•`U`y`%`c`g`c`V`i`n`%`\$`E`g`•`V`c`Y`g`
h`l`a`v`y`•`p`r`u`r`i`t`i`g`f`b`j`f`V`Y`b`]Y`k`z`i`f`h`_`z`f`]U`f`b`j`f`V`]z`j`n`f`z`y`_`U`k`z`j`n`f`z`y`_`U`z`_`U`y`Y`z`V`c`Y`g`j`•`a`]V`g`h`d`c`X`U`b`]U`b`Z`•`n`j`Y`
a`z`y`r`a`ty`•`"

N`c`n`b`U`a`j`y`Y`h`_`V`W`j`Y`X`U`y`j`W`•`]b`_`c`j`d`c`n`c`f`c`j`U`b`V`W`d`f`]d`c`i`y`j`U`b`#`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @U`z`o`z`n`a`m`
j`y`Y`h`_`V`W`c`V`a`Y`X`n`Y`b`#`g`U`b`U`W`z`X`n`U`j`d`t`g`c`a`b`Y`^`]b`Z`c`f`a`z`V`W`]d`f`Y`p`c`i`y`j`U`h`Y`U`"

DfY`c`Vc`]Y`_`CV]hcl UI]a UV`G: @dcj`c`Yb`j`9i`3

=b`U`U`b`U`b`h`f`U`i`Y`c`W`c`f`Y`b`]Y`c`l`f`c`n`i`^`W`y`j`c`h`z`_`h`c`f`f`j`Y`X`]Y`_`•`a`f`h`j`j`50`i`df]`d`U`X`c`j`"5`^`Y`
d`f`]f`c`X`n`Y`b`j`g`_`n`h`Y`d`]X`f`a`]`#`Y`j`Y`a`]`n`f`]Y`X`U`j`z`]b`Z`_`V`W`j`g`U`a`y`i`j`n`g`_`n`r`b`•`d`f`]b`Y`l`c`X`Y`]`"U`V`c`f`U`h`c`f`]z`W`
s`k`•`a`U`^`V`W`j`U`_`h`f`f`]Y`U`b`h`f`U`i`V`m`g`U`a`c`l`c`]d`c`i`y`j`d`f`]h`f`c`f`]g`h`]W`V`W`•`h`c`_`c`W`"Y`y`Y`d`c`Y`h`d`f`d`U`X`c`j`Y`
h`U`_`b`h`_`m`U`n`z`a`Y`f`b`Y`b`U`_`n`Y`b`]Y`Y`X`b`c`h`]W`j`Y`Y`d`f`#`j`y`b`V`V`n`d`Y`b`f`z`yh`X`]Y`"Y_i`i`i`X`#`b`]Y`g`•`
f`Y`U`]h`c`j`U`h`Y`b`f`"J`yh`X]z`W`b`U`nj`]YfU`h`z`V`g`U`d`f`Y`i`_`z`n`U`c`z`y`"Y`_`Y`•`]b`b`df]`]Y`V`Y`U`b`h`f`U`i`U`d`f`
d`f`Y`j`Y`b`V`W`]•`a`f`h`U`U`c`_`U`z`j`U`g`U`z`y`Y`]Y`_`CV]hcl UI]a UV`G: @V`i`X`Y`i`i`i`X`#`•`]b`_`c`j`U`f`c`j`b`U`_`a`g`d`g`c`V`c`a`
D`c`_`]U`]X`Y`c`V`Y`n`d`Y`b`c`g`z`j`Y`X`U`y`j`Y`•`]b`_`m`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @i`n`X`f`U`j`V`W`c`g`V`g`•`n`j`m`U`b`Y`a`]Y`f`b`Y`
U`Y`V`c`g`h`f`Y`X`b`Y`n`z`j`U`y`b`f`"5`[`Y`b`h`f`U`d`f`Y`h`c`i`g`X`]U`z`y`Y`d`f`b`c`g`m`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @g`•`j`j`y`Y`U`_`c`f`n]z`
g`d`c`Y`b`f`g`Y`l`c`d`c`i`y`j`U`b`#`a`U`y`Y`]Y`_`a`'`y`Y`V`m`d`c`j`c`Y`b`b`U`d`c`i`y`j`U`b`]Y`j`9i`"

H`Y`b`h`c`]Y`_`V`c`]d`c`j`c`Y`b`n`U`h`j`"a`]a`c`f`]U`X`b`m`W`c`_`c`b`c`g`h`"Y`h`c`d`f`Y`h`c`z`y`b`Y`V`c`c`a`c`y`b`f`n`t`g`_`U`•`d`b`f`
i`n`f`o`r`m`a`c`i`o`n`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @n`X`j`c`X`i`j`n`z`V`b`c`g`h`]c`W`c`f`Y`b`]U`U`z`Y`h`]W`V`W`X`j`c`X`c`j`"5`[`Y`b`h`f`U`
`U`y`X`f`c``d`f`Y`l`c`X`b`c`W`Y`j`y`Y`h`m`b`c`j`f`X`c`g`h`d`b`f`]b`Z`c`f`a`z`V`W`U`d`c`X`U`d`c`h`f`Y`V`m`i`U`h`i`U`n`i`Y`h`Y`b`h`c`g`•`l`b`h`"

5_f`]bZcfa`z`VW`c`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @Xcg]U`bYVc`]dfYX`cyYbf`3

?`Y`y`Y`]Y`_`CV]hcl UI]a UV`G: @V`c`]d`c`j`c`Y`b`n`U`a`]a`c`f`]U`X`b`m`W`c`_`c`b`c`g`h`z`g`d`c`c`b`c`g`z`_`h`c`f`z`]Y`_`
CV]hcl UI]a UV`G: @i`j`z`X`n`U`b`U`h`f`l`z`d`c`g`_`n`r`b`Y`U`y`j`Y`•`X`U`Y`c`c`a`Y`h`d`X`U`W`a`Y`f`U`b`]U`g`d`g`c`V`i`U`V`g`c`f`d`V`W`]Y`_`i`z`
Y`l`c`n`a`Y`b`m`U`j`m`•`Y`b`]U`n`h`Y`U`j`"U`V`c`f`U`h`c`f`b`m`W`yh`X]z`W`"C`F`Y`a`h`c`l`c`Y`d`c`h`f`Y`V`b`f`d`f`Y`X`c`y`]•`X`U`Y`c`
•`]b`b`c`g`h`]U`Y`V`n`d`Y`b`c`g`h`]Y`_`i`d`c`U`g`a`c`y`b`f`c`j`m`d`i`_`b`i`h`]U`b`h`f`U`i`"

**5_f`cd`UhfYb]U`g`U`df]`#`a`U^`b`U`V`Y`n`d`Y`b`f`U`•`]b`b`f`d`c`i`y`j`U`b`]Y`]Y_i`
CV]hcl UI]a UV`G: @3**

N`a`V`Y`n`d`Y`b`f`U`•`]b`b`f`i`y`j`U`b`]Y`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @V`c`]X`c`g`•`l`b`i`V`W`U`f`U`_`h`f`f`]g`h`]W`V`W`j`U`g`h`b`c`g`h`
h`l`e`k`u`a`d`t`g`c`a`b`Y`^`]b`Z`c`f`a`z`V`W`]d`f`Y`d`c`i`y`j`U`h`Y`U`n`U`l`b`i`h`f`c`X`d`c`f`•`U`b`]U`U`c`d`U`h`f`Y`b`]U`z`_`h`c`f`f`a`U`^`n`X`f`U`j`c`h`b`W`]`
d`f`U`v`e`j`b`W`Y`U`d`U`V`Y`b`h`]X`c`X`f`j`]U`j`U`"

H`U`_`U`_`c`d`f`]j`y`Y`h`_`V`W`]Y`_`c`W`z`U`^`•`X`U`Y`c`d`c`i`y`j`U`b`#`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @g`U`b`Y`i`g`h`z`Y`_`c`b`h`f`c`i`^`•`
J`Y`X`U`y`j`Y`•`]b`_`m`l`z`g`Y`b`f`d`f`]Y_i`CV]hcl UI]a UV`G: @g`U`X`_`_`U`X`b`Y`l`c`X`b`c`h`]U`U`n`U`V`Y`n`d`Y`i`^`g`U`U`_`f`_`c`j`Y`_`
b`Y`j`m`l`b`i`h`b`f`_`f`c`_`m`b`U`c`W`f`U`b`i`d`U`V`Y`b`h`c`j`"

Uý]Y]bZcfa zVW`c `]Y_i `CV]hcl UI]a UV`G: @

Uý]Y]bZcfa zVW`c `]Y_i `CV]hcl UI]a UV`G: @gU`bUWzXnU^`bU webovéj ghfb_Y`U[Ybh`fm`
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoximab-SFL

Liek s ukončenou platnosťou registrácie