

## Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksimab*)

Pregled zdravila Obiltoxaximab SFL in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Obiltoxaximab SFL in za kaj se uporablja?

Obiltoxaximab G: @Y`nXfUj ]cž\_]gY`i dcfUV`U`n`Ubh]V]ch] b]a ]`nXfUj ]]`nU`nXfUj`Yb`Y`]b\U`UV`g\_Y[ U` j fUb] bY[ U`df]gUXUž`h` fYgbY`Vc`Ynb]ž\_]`c`dcj nfc U`VU`hYf]U`*Bacillus anthracis*. „Inhalacijski“ pomeni, da oseba zboli z vdihavanjem spor, ]`gY`j`h`Ygi`fUnj ]Y`c`j`U`h] bY`VU`hYf]Y`]b`gdfcy U`c`y`cX`Y]Y` toksine.

NXfUj ]c`gY`i dcfUV`U`h`X]`nU`dfYdfY`Yj`Ub`Y`]b\U`UV`g\_Y[ U]`j fUb] bY[ U`df]gUXU`df]`Y`XY\ž`]`gc`df]y`]j` stik s spori bakterij, in kadar ni na voljo drugega primernega zdravljenja.

Zdravilo Obiltoxaximab G: @j gYVi`Y`i` ]b`cj`]bc`cV]`hc`gU`g]a UV`

?Yf`Y`j fUb] b]`df]gUX`fYX`U`Vc`YnYbž`Y`V]`c`nXfUj`]c`CV]`hcl`U]`ja UV SFL 24. avgusta &\$%`Xc`c`Ybc`\_ch` „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije gledY`Xc`c` ]h]Y`nXfUj ]U` sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065).

### Kako se zdravilo Obiltoxaximab SFL uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Obiltoxaximab G: @Y`Y`bU`fYW`dhž`XU`Y`dU`gY`j`c`\_c`Y`ž`\_Yf`Y`a`c[ c`Y` hude alergijske reakcije hitro zdraviti.

Zdravilo Obiltoxaximab SFL se daje kot enkratna infuzija (kapalna infuzija) v veno, ki traja 90 minut. Df]dcfc`Yb]`cXa`Yfek`je`odvisen`od`bolnikove`telesne`mase. Pred dajanjem zdravila Obiltoxaximab SFL`U`\_c`Vc`b\_]`dfY`a`Y`c`nXfUj ]U`nU`dfYdfY`Yj`Ub`Y`U`]`na`Ub`Y`Yj`Ub`Y`U`Yf[ ]`g\_]`fYU`W`

NU`j`Y` ]b`Z`fa`UV`^`Y`XY`i`dcfUVY`nXfUj ]U`CV]`hcl`U]`ja UV SFL glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Obiltoxaximab SFL deluje?

FYgbY`i` ]b`Y`j fUb] bY[ U`df]gUXU`dcj nfc U`hc`g]bž`]`[ U`h] cf]`c`VU`hYf]Y`j fUb] bY[ U`df]gUXU` Obiltoksaksimab je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila nUgbcj`UbU`hU`cž`XU`gY`j`YyY` bU`gYghUj ]bc`hc`g]bU`j fUb] bY[ U`df]gUXUž`ja`Ybcj`UbY[ U`bnUy` ]h]`Ubh]`[ Yb`j fUb] bY[ U`df]gUXUž`]` ca`c[ c`Už`XU`hc`g]b`j`ghcd`]`W`]W`"N`j`YnUj`c`b`U`nUy` ]h]`Ubh]`[ Yb`j fUb] bY[ U`df]gUXU`bU`V]`nXfUj ]c` dfYdfY` ]c`j`ghcd`hc`g]bU`j`W`]W`h`Y`gU`]b`g`h`Y`a`na`Ub`Y`U`c`U`]`dfYdfY` ]c`g]a`dhca`Y`

## Kakšne koristi zdravila Obiltoxaximab SFL so se pokazale v študijah?

;`XYX`bU`yH`X`Y`bU`yJ`U`N`Y`nXfUj`j`c`CV`hcl`Ul`Ja`UV`G`:@`i`]`b`\_`c`j`]`h`c`d`f`n`X`f`U`j`Y`b`i`]`b`U`U`W`g`\_`Y`[`U`j`f`U`b`]`b`Y`[`U`d`f`g`U`X`U`"J`h`f`Y`y`h`X`]`U`a`b`U`c`\_`i`y`b`]`y`j`U`N`g`g`]`a`d`h`c`a`]`Y`V`]`U`g`h`c`d`b`U`d`f`Y`y`j`Y`h`U`d`f`i`d`c`f`U`V`]`zdravila`Obilto`ks`ax`im`ab`G`:@`a`Y`X`d`f`]`V`]`y`b`c`"``\$`]`b`\*`\$`i`ž`d`f`d`U`W`V`i`f`h`X`f`U`j`]`i`V`f`Y`n`i`]`b`\_`c`j`]`b`Y`k`d`U`a`Y`X`O`in`6`i`"``J`y`h`X`]`z`j`\_`U`h`Y`f`]`g`c`\_`i`y`Y`b`Y`y`j`U`]`d`f`Y`X`d`c`U`j`c`a`]`g`]`a`d`h`c`a`c`j`d`f`Y`Y`m`a`l`e`z`d`r`a`v`i`l`o`a`l`i`p`l`a`c`e`b`o`,`Y`d`f`Y`y`j`Y`c`a`Y`X`)`\$`]`b`%`\$`\$`i`y`j`U`]`z`\_`]`g`c`d`f`Y`Y`a`U`Y`n`X`f`U`j`]`c`C`V`]`h`c`g`U`\_`g`]`a`U`V`S`F`L`,`o`d`v`i`s`n`o`o`d`t`e`g`a`,`\_`U`\_`c`\_`h`f`c`d`c`\_`i`y`V`]`g`c`d`f`Y`Y`n`X`f`U`j`Y`b`Y`z`j`d`f`]`a`Y`f`U`j`]`n`b`c`V`Y`b`c`d`f`Y`y`j`Y`c`y`j`U`c`c`X`h`g`h`z`\_`]`g`c`p`r`e`j`e`m`a`l`e`p`l`a`c`e`b`o`.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Obiltoaksximab SFL?

B`U`d`c`[`c`g`h`Y`y`]`b`Y`y`Y`b`]`i`]`b`\_`]`n`X`f`U`j`]`U`C`V`]`h`c`l`U`l`J`a`U`V`G`:@`f`L`]`g`Y`U`\_`c`d`c`U`j`]`c`d`f`]`b`U`j`Y`%`c`X`%`\$`V`c`b`\_`c`j`k`g`c`[`U`j`c`V`c`z`d`f`i`f`h`i`g`f`g`f`V`Y`b`Y`k`z`i`f`h`\_`U`f`]`U`f`g`f`V`Y`]`n`d`i`y`U`k`z`]`n`d`i`y`U`z`\_`U`y`Y`z`V`c`Y`]`b`U`b`U`a`Y`g`t`u`]`b`z`b`X`]`f`U`b`U`]`b`c`a`c`h`]`b`c`g`h`

N`U`W`c`h`Y`b`g`Y`n`b`U`a`b`Y`y`Y`b`]`i`]`b`\_`c`j`]`b`c`a`Y`h`j`d`f`i`d`c`f`U`V`]`n`X`f`U`j`]`U`C`V`]`h`c`l`U`l`J`a`U`V`S`F`L`g`l`e`j`t`e`n`a`v`o`d`i`l`o`z`a`u`p`o`r`a`b`o`.

## Zakaj je zdravilo Obiltoxaximab SFL odobreno v EU?

=b`U`U`W`g`\_`j`f`U`b`]`b`]`d`f`]`g`U`X`Y`g`a`f`h`c`b`Y`j`U`f`b`U`V`c`Y`n`Y`b`z`\_`]`d`c`j`n`f`c`]`g`a`f`h`j`Y`\$`i`d`f`]`a`Y`f`c`j`"``Y`d`f`U`j`]`g`c`b`U`f`U`j`b`]`n`V`f`i`]`n`Y`c`f`Y`X`\_`j`z`g`Y`U`\_`c`\_`i`y`V`Y`n`[`c`X`]`c`b`U`\_`i`]`b`c`j`"``U`V`c`f`U`h`c`f`]`g`z`\_`]`d`f`Y`i`i`Y`c`V`U`\_`h`Y`]`Y`z`j`f`U`b`]`b`]`d`f`]`g`U`X`d`U`g`Y`U`\_`c`\_`i`d`c`f`U`V`]`j`h`Y`f`c`]`g`h`]`b`]`b`U`d`U`X`]`"``?`Y`f`Y`y`h`j`]`c`d`f`]`a`Y`f`c`j`h`U`\_`c`a`U`^`b`c`]`b`n`e`n`a`m`e`r`n`o`o`\_`i`y`Y`b`Y`d`c`g`U`a`Y`n`b`\_`c`j`d`f`Y`b`Y`j`U`f`b`c`z`y`h`X`]`n`X`f`U`j`]`U`b`U`i`Y`X`Y`b`]`a`c`[`c`Y`]`n`j`Y`g`h`"``u`h`i`X`]`Y`b`U`y`j`U`N`]`g`c`d`c`\_`U`n`U`Y`z`X`U`Y`n`X`f`U`j`]`c`C`V`]`h`c`l`U`l`J`a`U`V`G`:@`i`]`b`\_`c`j`]`h`c`d`f`n`X`f`U`j`Y`b`i`j`f`U`b`]`b`Y`[`U`d`f`]`g`U`X`U`]`b`d`f`Y`d`f`Y`j`U`b`i`g`a`f`h`z`n`U`h`c`g`y`d`f`]`U`i`Y`z`X`U`V`c`]`b`U`\_`c`X`Y`c`j`U`c`d`f`]`l`j`u`d`e`h`.`K`a`r`z`a`d`e`v`a`v`a`r`n`o`s`t`,`s`o`b`Y`y`Y`b`]`i`]`b`\_`]`n`X`f`U`j`]`U`C`V`]`h`c`g`U`\_`g`]`a`U`V`G`:@`d`f`]`n`X`f`U`j`]`i`Y`X`Y`c`V`]`U`b`c`V`U`[`]`U`]`n`a`Y`f`b`]`"``5`[`Y`b`W`U`Y`n`U`h`c`n`U`\_`i`]`U`z`X`U`g`c`\_`c`f`]`g`h`]`n`X`f`U`j`]`U`C`V`]`h`c`g`U`\_`g`]`a`U`V`G`:@`j`Y`Y`c`X`n`b`]`a`d`c`j`Y`n`U`b`]`h`j`Y`[`U`b`^`]`b`X`U`g`Y`l`a`h`k`o`o`d`o`b`r`i`z`a`u`p`o`r`a`b`o`v`E`U`.

Zdravilo Obiltoaksximab G: @`Y`d`f`]`X`c`V`]`c`X`c`j`c`Y`b`Y`n`U`d`f`c`a`Y`h`j`]`n`Y`a`b`]`c`\_`c`]`y`]`b`U`^`]`"``H`c`d`c`a`Y`b`]`z`X`U`n`U`f`U`X`]`f`Y`X`\_`c`g`h`]`V`c`Y`n`b`]`]`b`]`n`Y`h`]`b`]`f`U`n`c`[`c`j`b`]`V`]`c`a`c`[`c`Y`d`f`]`X`c`V`]`h`j`j`g`Y`d`c`X`U`h`\_`c`j`c`n`X`f`U`j`]`i`Obiltoaksximab SFL. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in po potrebi posodobila ta pregled.

## Katere informacije o zdravilu Obiltoaksximab G: @`y`Y`d`f`]`U`\_`i`Y`a`c`3

Ker je zdravilo Obiltoaximab G: @`d`f`]`X`c`V`]`c`X`c`j`c`Y`b`Y`n`U`d`f`c`a`Y`h`j`]`n`Y`a`b`]`c`\_`c`]`y`]`b`U`^`]`V`c`d`c`X`Y`h`j`e`,`k`i`[`U`h`Y`]`z`n`U`[`c`h`j`]`c`X`c`X`U`h`Y`d`c`X`U`h`Y`c`a`Y`h`c`X`U`a`n`U`a`Y`f`Y`b`Y`U`V`g`c`f`d`W`Y`z`g`d`f`Y`a`]`b`U`b`U`]`b`]`n`c`U`b`U`n`X`f`U`j`]`U`]`n`h`Y`g`U`j`"``U`V`c`f`U`h`c`f`]`g`\_`]`y`h`i`X`]`U`a`"``D`c`Y`[`h`Y`[`U`Y`h`f`Y`V`U`d`f`Y`X`c`y`]`h`]`d`c`X`U`h`Y`c`i`]`b`\_`c`j`]`h`c`g`h`]`b`j`U`f`b`c`g`h`]`n`X`f`U`j`]`U`a`Y`X`a`c`f`Y`V`]`h`b`]`a`]`n`V`f`i`]`c`a`]`j`f`U`b`]`n`e`g`a`p`r`i`s`a`d`a`.

## ?`U`h`f`]`i`\_`f`Y`d`]`g`Y`]`n`j`U`U`c`n`U`n`U`[`c`h`c`j`]`h`j`j`U`f`b`Y`]`b`i`]`b`\_`c`j`]`h`Y`i`d`c`f`U`V`Y`zdravila`Obilto`x`ax`i`m`ab`S`F`L`?

D`f`]`d`c`f`c`]`U`]`b`d`f`Y`]`X`b`c`g`h`]`i`\_`f`Y`d`]`z`\_`]`g`Y`a`c`f`U`c`n`U`j`U`f`b`c`]`b`i`]`b`\_`c`j`]`h`c`i`d`c`f`U`V`c`n`X`f`U`j`]`U`Obiltoaximab SFL upoštevati zdravstveni delavci in bolb`]`z`g`c`j`\_`i`Y`b`]`j`d`c`j`n`Y`h`\_`[`U`j`b`]`n`b`U`]`b`c`g`h`]`zdravila`in`navodilo`za`uporabo`.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Obiltoxaximab SFL stalno spremljajo. B YyY`Yb]i ]b\_]žc`\_UhYf]\`gc`dcfc U`]df]nXfUj ]i Obiltoxaximab SFL, se skrbno ovrednotijo in po dchfYV]`gY`gdfY`a Y`c`i \_fYd]`nU`nUy ]hc`Vc`b]\_cj "

## **Druge informacije o zdravilu Obiltoxaximab SFL**

Nadaljnje informacije za zdravilo Obiltoxaximab SFL so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL)

Zdravilo nima več dovoljenja za promet