

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NYXTHRACIS 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Obiltoxaximab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NYXTHRACIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NYXTHRACIS beachten?
3. Wie ist NYXTHRACIS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NYXTHRACIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NYXTHRACIS und wofür wird es angewendet?

NYXTHRACIS enthält den Wirkstoff Obiltoxaximab. Obiltoxaximab ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art von Protein, das sich an die Toxine bindet, welche von den Bakterien erzeugt werden, die Milzbrand verursachen, und diese inaktiviert.

NYXTHRACIS wird zusammen mit Antibiotika zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Milzbrand verwendet, der durch Einatmen der Bakterien verursacht wurde (Lungen-Milzbrand).

NYXTHRACIS kann auch verwendet werden, wenn Sie möglicherweise mit Anthrax-Bakterien oder Sporen Kontakt hatten aber keine Symptome der Erkrankung zeigen, und keine andere Behandlung verfügbar und angemessen ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NYXTHRACIS beachten?

NYXTHRACIS sollte Ihnen nicht verabreicht werden

- wenn Sie allergisch gegen Obiltoxaximab oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen NYXTHRACIS gegeben wird;

- wenn Sie (oder Ihr Kind) an erblicher Fruktoseintoleranz leiden (HFI), einer seltenen genetischen Krankheit, oder wenn Ihr Kind keine süßen Speisen oder Getränke mehr einnehmen kann, weil ihm danach schlecht ist, es erbricht oder unangenehme Nebenwirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall hat.

Allergische Reaktionen, die nach der Behandlung mit NYXTHRACIS auftreten können, können manchmal schwerwiegend sein. Ihnen wird möglicherweise vor der Behandlung mit NYXTHRACIS ein Antihistaminikum verabreicht, um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren.

Einnahme von NYXTHRACIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihnen können Antibiotika verabreicht werden (z. B. Ciprofloxacin) um die Behandlung von Lungen-Milzbrand zu unterstützen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob NYXTHRACIS Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte.

Es ist nicht bekannt, ob NYXTHRACIS in die Muttermilch übergeht. Sie und Ihr Arzt werden darüber entscheiden, ob Sie nach dem Erhalt von NYXTHRACIS stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NYXTHRACIS kann Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit und Erbrechen verursachen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

NYXTHRACIS enthält Sorbitol (E420)

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose.

Wenn Sie oder Ihr Kind an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie oder Ihr Kind an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

NYXTHRACIS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 ml Durchstechflasche NYXTHRACIS, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist NYXTHRACIS anzuwenden?

NYXTHRACIS wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Dosis basierend auf Ihrem Gewicht (bzw. dem Gewicht Ihres Kindes) berechnen.

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker werden das Arzneimittel für die Infusion vorbereiten.

Die NYXTHRACIS Lösung wird als Infusion (Tropf) über 90 Minuten in eine Vene, üblicherweise in Ihrem Arm, verabreicht. Sie werden während der Verabreichung von NYXTHRACIS sowie mindestens eine Stunde nach der Infusion überwacht.

Bevor Ihnen NYXTHRACIS verabreicht wird, werden Ihnen üblicherweise Arzneimittel zur Vermeidung oder Reduzierung allergischer Reaktionen verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder die Ihnen die Infusion verabreichende Person unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Juckreiz, Ausschlag, Atemnot oder Keuchatmung – dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von NYXTHRACIS können sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Husten
- Schmerzen an der Infusionsstelle
- Juckreiz, Hautausschlag, einschließlich eines juckenden Hautausschlags (Nesselausschlag)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Schwindel
- Taubheit
- Optische Lichtempfindlichkeit (Fotophobie)
- Unwohlsein im Ohr
- Halsschmerzen
- Heisere Stimme
- Nebenhöhlenverstopfung
- Kurzatmigkeit
- Lippenschmerzen
- Ekzeme, abschuppende Haut
- Muskelzucken, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schüttelfrost (Kältegefühl)
- Brustkorbbeschwerden
- Allgemeine Schmerzen, die Gliedmaßen, den Brustkorb, Kiefer, Muskeln, Bänder, Sehnen oder Knochen betreffende Schmerzen
- Schwellung, Schmerzen oder Phlebitis (Venenentzündung) an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NYXTHRACIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Verdünnung im Infusionsbeutel wurde die chemische, physische und mikrobielle Verwendungsstabilität für 8 Stunden bei Raumtemperatur (20°C – 25°C) oder im Kühlschrank (2°C – 8°C) nachgewiesen.

Nach der Verdünnung von NYXTHRACIS in einer Spritze für die Infusion, sollte es sofort verabreicht und nicht gelagert werden. Nicht verbrauchte Lösung sollte entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NYXTHRACIS enthält

- Der Wirkstoff ist Obiltoxaximab. Jeder ml Konzentrat enthält 100 mg Obiltoxaximab. Jede 6-ml-Durchstechflasche enthält 600 mg Obiltoxaximab.
- Die übrigen Inhaltsstoffe sind Histidin, Sorbitol(E420), Polysorbat 80 (E433), Salzsäure (E507) und Natriumhydroxid (E524). Siehe auch Abschnitt 2 „NYXTHRACIS enthält Sorbitol“.

Wie NYXTHRACIS aussieht und Inhalt der Packung

NYXTHRACIS ist ein klares bis opaleszentes, farbloses bis blassgelbes bis blass bräunlich-gelbes Konzentrat zur Herstellung einer Lösung.

NYXTHRACIS ist in Verpackungen erhältlich, die 1 Durchstechflasche enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung und aus ethischen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu>. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Weitere Informationen: www.obiltoxaximab-sfl.eu QR-Code sollte enthalten sein