Folheto informativo: Informação para o doente

NYXTHRACIS 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão obiltoxaximab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é NYXTHRACIS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber NYXTHRACIS
3. Como será lhe administrado NYXTHRACIS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NYXTHRACIS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NYXTHRACIS e para que é utilizado

NYXTHRACIS contém a substância ativa obiltoxaximab. O obiltoxaximab é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que se liga e inativa as toxinas produzidas pelas bactérias que causam antraz.

NYXTHRACIS é utilizado com medicamentos antibióticos para o tratamento de adultos e crianças com antraz causado pela inalação da bactéria (antraz por inalação).

NYXTHRACIS também pode ser utilizado se tiver entrado em contacto com a bactéria ou com esporos de antraz, mas não apresenta quaisquer sintomas da doença, e se não existir outro tratamento disponível e adequado.

2. O que precisa de saber antes de receber NYXTHRACIS

Não lhe deve ser administrado NYXTHRACIS

- se tem alergia ao obiltoxaximab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado NYXTHRACIS:

- se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

As reações alérgicas que podem ocorrer após o tratamento com NYXTHRACIS podem, por vezes, ser graves. Pode ser-lhe administrado um anti-histamínico antes de receber NYXTHRACIS para reduzir o risco de reações alérgicas.

Outros medicamentos e NYXTHRACIS

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Podem ser-lhe administrados antibióticos (por ex., ciprofloxacina) para ajudar no tratamento do antraz por inalação.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou está a planear engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Desconhece-se se NYXTHRACIS pode prejudicar o feto.

Desconhece-se se NYXTHRACIS passa para o leite materno. Poderá, em conjunto com o seu médico, tomar a decisão se deve amamentar após receber NYXTHRACIS.

Condução de veículos e utilização de máquinas

NYXTHRACIS pode causar efeitos indesejáveis, tais como dores de cabeça, tonturas, fadiga e vômitos. Estes efeitos podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

NYXTHRACIS contém sorbitol (E420)

O sorbitol é uma fonte de frutose (um tipo de açúcar). Se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, o seu médico pode decidir que você (ou o seu filho) não deve receber este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose, o que pode causar efeitos indesejáveis graves.

Tem de informar o seu médico antes de receber este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

NYXTHRACIS contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada frasco para injetáveis de 6 ml de NYXTHRACIS, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como será lhe administrado NYXTHRACIS

NYXTHRACIS será administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico ou enfermeiro irá calcular a dose com base no seu peso (ou no peso do seu filho).

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico preparará o medicamento para perfusão.

A solução de NYXTHRACIS será administrada por perfusão (gota a gota) durante 90 minutos numa veia, geralmente no seu braço. Será monitorizado enquanto lhe for administrado NYXTHRACIS e também durante, pelo menos, uma hora após a perfusão.

Antes de lhe ser administrado NYXTHRACIS, receberá habitualmente medicamentos para prevenir ou reduzir reações alérgicas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou a pessoa que lhe administra a perfusão se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Comichão, erupção na pele, falta de ar ou pieira – estes podem ser sinais de uma reação alérgica (hipersensibilidade).

Outros efeitos indesejáveis de NYXTHRACIS incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de cabeça
- Tosse
- Dor no local da perfusão
- Comichão, erupção cutânea, incluindo erupção cutânea com comichão (urticária)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Reações alérgicas
- Tonturas
- Dormência
- Sensibilidade visual à luz (fotofobia)
- Desconforto no ouvido
- Irritação da garganta
- Voz rouca
- Congestão sinusal
- Falta de ar
- Dor nos lábios
- Eczema, descamação da pele
- Contrações musculares, espasmos musculares
- Fadiga
- Arrepios (sensação de frio)
- Desconforto no peito
- Dor em geral e dor que afeta os membros, o peito, o maxilar, os músculos, os ligamentos, os tendões ou os ossos
- Inchaço, dor ou flebite (veias inflamadas) no local da perfusão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar NYXTHRACIS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após diluição no saco de perfusão, foi demonstrada estabilidade química, física e microbiana durante a utilização por 8 horas à temperatura ambiente (20 °C – 25 °C) ou no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Após a diluição de NYXTHRACIS numa seringa para perfusão, o medicamento deve ser administrado imediatamente e não deve ser conservado. Qualquer medicamento não utilizado deve ser eliminado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de NYXTHRACIS

- A substância ativa é o obiltoxaximab. Cada ml de concentrado contém 100 mg de obiltoxaximab. Um frasco para injetáveis de 6 ml contém 600 mg de obiltoxaximab.
- Os outros componentes são histidina, sorbitol (E420), polissorbato 80 (E433), ácido clorídrico (E507) e hidróxido de sódio (E524). Ver também a secção 2 «NYXTHRACIS contém sorbitol».

Qual o aspeto de NYXTHRACIS e conteúdo da embalagem

NYXTHRACIS é um concentrado para solução límpido a opalescente, incolor a amarelo pálido a amarelo-acastanhado pálido.

NYXTHRACIS está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Alemanha

Fabricante

AcertiPharma B.V.
Boschstraat 51
4811 GC, Breda
Os Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença e por razões éticas.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

Informações adicionais: www.obiltoxaximab-sfl.eu Código QR a incluir