

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Obiltoximab SFL 100 mg/mL concentrato per soluzione per infusione obiltoxaximab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Obiltoxaximab SFL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Obiltoxaximab SFL
3. Come verrà somministrato Obiltoxaximab SFL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Obiltoxaximab SFL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Obiltoxaximab SFL e a cosa serve

Obiltoxaximab SFL contiene il principio attivo obiltoxaximab. Obiltoxaximab è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina che attacca e inattiva le tossine prodotte dai batteri responsabili dell'antrace.

Obiltoxaximab SFL è usato con medicinali antibiotici per il trattamento di adulti e bambini con antrace provocato dalla respirazione dei batteri (antrace inalatorio).

Può prendere Obiltoxaximab SFL anche se è possibile che sia entrato in contatto con batteri o spore di antrace, ma non ha sintomi della malattia e se non esiste alcun altro trattamento disponibile ed appropriato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Obiltoxaximab SFL

Non prenda Obiltoxaximab SFL

- se è allergico a obiltoxaximab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Obiltoxaximab SFL:

- se lei (o il suo bambino) ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), un raro disturbo genetico, o se il bambino non può più assumere cibi o bevande dolci a causa di malessere, vomito o effetti indesiderati come meteorismo, crampi allo stomaco o diarrea.

Le reazioni allergiche che possono verificarsi dopo il trattamento con Obiltoxaximab SFL possono, a volte, essere gravi. Può prendere un antistaminico prima di prendere Obiltoxaximab SFL per ridurre il rischio di reazioni allergiche.

Altri medicinali e Obiltoxaximab SFL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Possano essere somministrati antibiotici (come ciprofloxacina) per facilitare il trattamento dell'antrace inalatorio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se Obiltoxaximab SFL possa causare danni al feto.

Non è noto se Obiltoxaximab SFL passi nel latte materno. Lei e il medico deciderete se deve allattare al seno dopo aver ricevuto Obiltoxaximab SFL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Obiltoxaximab SFL può causare effetti indesiderati come cefalea, capogiri, affaticamento e vomito. Ciò può influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Obiltoxaximab SFL contiene sorbitolo (E420)

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio (un tipo di zucchero). Se lei (o il suo bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), un raro disturbo genetico, il medico potrà decidere di non fare assumere questo medicinale. I pazienti affetti da IEF non sono in grado di metabolizzare il fruttosio, il che può causare gravi effetti indesiderati.

Prima di ricevere questo medicinale, informi il medico se lei (o il suo bambino) soffre di IEF o se il suo bambino non può più assumere cibi o bevande dolci a causa di malessere, vomito o effetti indesiderati come meteorismo, crampi allo stomaco o diarrea.

Obiltoxaximab SFL contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni flaconcino da 6 mL di Obiltoxaximab SFL, ossia è essenzialmente "senza sodio".

3. Come verrà somministrato Obiltoxaximab SFL

Obiltoxaximab SFL le sarà somministrato da un medico o un infermiere. Il medico o l'infermiere calcoleranno la dose in base al suo peso (o a quello del suo bambino).

Il medico, l'infermiere o il farmacista prepareranno il medicinale per infusione.

La soluzione Obiltoxaximab SFL sarà somministrata per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena nell'arco di 90 minuti, di solito nel braccio. Sarà tenuto sotto controllo durante la somministrazione di Obiltoxaximab SFL e per almeno un'ora dopo l'infusione.

Prima di ricevere Obiltoxaximab SFL in genere le saranno somministrati medicinali per prevenire o ridurre le reazioni allergiche.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico o la persona che le somministra l'infusione se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

prurito, eruzione cutanea, fiato corto o sibilo - possono essere segni di una reazione allergica (ipersensibilità).

Altri effetti indesiderati di Obiltoxaximab SFL includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Cefalea
- Tosse
- Dolore nel sito dell'infusione
- Prurito, eruzione cutanea, inclusa eruzione pruriginosa (orticaria)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Reazioni allergiche
- Capogiri
- Intorpidimento
- Sensibilità visiva alla luce (fotofobia)
- Disturbi dell'orecchio
- Irritazione della gola
- Voce rauca
- Congestione sinusale
- Dispnea
- Dolore alle labbra
- Eczema, desquamazione cutanea
- Contrazioni e spasmi muscolari
- Affaticamento
- Brividi (sensazione di freddo)
- Fastidio al torace
- Dolore in generale, e dolore agli arti, al torace, alla mandibola, ai muscoli, ai legamenti, ai tendini o alle ossa
- Gonfiore, dolore o flebite nel sito dell'infusione (vene infiammate)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Obiltoxaximab SFL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione nella sacca per infusione, la stabilità chimica, fisica e microbica in uso è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C) o in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Dopo la diluizione di Obiltoxaximab SFL in una siringa per infusione, deve essere somministrato immediatamente e non conservato. Qualsiasi prodotto non utilizzato deve essere eliminato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Obiltoxaximab SFL

- Il principio attivo è obiltoxaximab. Ogni mL di concentrato contiene 100 mg di obiltoxaximab. Un flaconcino da 6 mL contiene 600 mg di obiltoxaximab.
- Gli altri componenti sono istidina, sorbitolo (E420), polisorbato 80 (E433), acido cloridrico (E507) e idrossido di sodio (E524). Vedere anche paragrafo 2 “Obiltoxaximab SFL contiene sorbitolo”.

Descrizione dell'aspetto di Obiltoxaximab SFL e contenuto della confezione

Obiltoxaximab SFL è un concentrato per soluzione da chiara a opalescente, da incolore a giallo pallido a giallo-marrone pallido.

Obiltoxaximab SFL è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH

Marie-Curie-Strasse 8

79539 Lörrach

Germania

Produttore

AcertiPharma B.V.

Boschstraat 51

4811 GC, Breda

Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che data la rarità della malattia e per motivi etici non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, **Error! Hyperlink reference not valid.** Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Ulteriori informazioni: www.obiltoxaximab-sfl.eu **Codice QR da includere**