

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gohibic 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Vilobelimab in 20 ml.

Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Vilobelimab.

Nach der Verdünnung enthält jeder ml Lösung 3,2 mg Vilobelimab.

Vilobelimab ist ein chimärer monoklonaler IgG4-Antikörper humanen/murinen Ursprungs, der in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO) durch rekombinante DNA-Technologie produziert wird.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung

Jede Durchstechflasche enthält 74,2 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).

Klare bis leicht schillernde, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Gohibic wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit SARS-CoV2-induziertem akutem Atemnotsyndrom (ARDS), die systemische Kortikosteroide im Rahmen des Behandlungsstandards und eine invasive mechanische Beatmung (IMV) (mit oder ohne extrakorporale Membranoxygenation (ECMO)) erhalten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten hat, die auf einer Intensivstation behandelt werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg, verabreicht als intravenöse Infusion nach Verdünnung, für maximal 6 (sechs) Dosen über den unten beschriebenen Behandlungszeitraum.

Die Behandlung sollte innerhalb von 48 Stunden nach der Intubation beginnen (Tag 1), gefolgt von der Verabreichung an den Tagen 2, 4, 8, 15 und 22, solange sich der Patient stationär im Krankenhaus befindet, auch wenn er aus der Intensivstation (ICU) entlassen wird.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gohibic bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.

Nach der Verdünnung muss die Lösung als Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten verabreicht werden.

Gohibic sollte nicht gleichzeitig in derselben intravenösen Infusionsleitung mit anderen Arzneimitteln infundiert werden. Es wurden keine physikalischen oder biochemischen Kompatibilitätsstudien durchgeführt, um die gleichzeitige Anwendung von Gohibic mit anderen Arzneimitteln zu untersuchen.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeit, einschließlich Anaphylaxie und infusionsbedingter Reaktionen

Es besteht die Möglichkeit, dass Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und infusionsbedingter Reaktionen, auftreten, da es sich bei dem Arzneimittel um einen monoklonalen Antikörper handelt. Anzeichen und Symptome können unter anderem Hypotonie, Hypertonie, Tachykardie, Bradykardie, Hypoxie, Fieber, Dyspnoe, Giemen, Angioödem, Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Diaphoresis und Zittern sein.

Wenn Symptome einer klinisch signifikanten Überempfindlichkeitsreaktion oder Anaphylaxie auftreten, sollte die Verabreichung unverzüglich abgebrochen und eine geeignete medizinische Behandlung und/oder unterstützende Behandlung eingeleitet werden.

Bei Auftreten einer infusionsbedingten Reaktion sollte eine geeignete medizinische Behandlung und/oder unterstützende Behandlung verabreicht werden.

Andere Infektionen als COVID-19

Während der Anwendung von Vilobelimab wurden Fälle von Infektionen berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Wenn bei einem Patienten während der Behandlung mit Vilobelimab eine neue Infektion auftritt, sollte der Patient diagnostischen Untersuchungen unterzogen werden. Es sollte eine geeignete Behandlung eingeleitet und der Patient engmaschig überwacht werden.

Das Risiko für mit Vilobelimab assoziierte Infektionen kann bei älteren Patienten (> 65 Jahre) höher sein.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 296,8 mg Natrium pro Dosis von 4 Durchstechflaschen. Dies entspricht 15 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Aufnahme von 2 g Natrium für einen Erwachsenen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Vilobelimab wird nicht renal ausgeschieden oder durch über Cytochrom-P450-Enzyme metabolisiert; daher sind Wechselwirkungen mit gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln, die renal ausgeschieden werden oder Substrate, Induktoren oder Inhibitoren von Cytochrom-P450-Enzymen sind, unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Vilobelimab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität schließen (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen wird empfohlen, die Anwendung von Vilobelimab während der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vilobelimab in die Muttermilch übergeht. Humane IgG gehen bekanntermaßen während der ersten Tage nach der Geburt in die Muttermilch über und sinken kurz danach auf geringe Konzentrationen ab; daher kann ein Risiko für den gestillten Säugling während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden. Im Anschluss daran kann Vilobelimab während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Fertilität

Die präklinischen Daten lassen nicht auf Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität im Rahmen der Behandlung mit Vilobelimab schließen (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vilobelimab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Pneumonie (21,7 %), Herpes simplex (6,3 %), bronchopulmonale Aspergillose (5,7 %) und Sepsis (5,1 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Vilobelimab wurde in einer placebokontrollierten, randomisierten Studie untersucht, in der 175 Patienten behandelt wurden, die eine invasive mechanische Beatmung mit oder ohne extrakorporale Membranoxygenation erhielten. Allerdings stellt die sehr geringe Anzahl an Patienten, die in der klinischen Studie eine extrakorporale Membranoxygenation erhielten (7 in der Vilobelimab-Gruppe und 9 in der Placebo-Gruppe), eine Einschränkung für die Charakterisierung der Sicherheit von Vilobelimab in dieser Untergruppe von Patienten dar.

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach MedDRA-Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1. Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	sehr häufig	Pneumonie
	häufig	Sepsis, bronchopulmonale Aspergillose, Herpes simplex
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	häufig	Thrombozytopenie
Herzerkrankungen	häufig	supraventrikuläre Tachykardie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	häufig	Ausschlag

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Ein spezifisches Antidot gegen eine Überdosierung mit Vilobelimab ist nicht bekannt. Wenn es zu einer Überdosierung mit Vilobelimab kommt, sollte die Behandlung aus allgemeinen unterstützenden Maßnahmen bestehen, einschließlich der Überwachung der Vitalzeichen und der Beobachtung des klinischen Zustands des Patienten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, Komplementinhibitoren, ATC-Code: L04AJ10

Wirkmechanismus

Vilobelimab ist ein chimärer monoklonaler IgG4-Antikörper humanen/murinen Ursprungs, der ein spezifischer Inhibitor des löslichen menschlichen Komplementfragments C5a ist.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die Verringerung der C5a-Plasmakonzentrationen als Reaktion auf die Behandlung mit Vilobelimab wurde in der Phase-III-Studie PANAMO bewertet. Im Allgemeinen waren die C5a-Ausgangsspiegel bei diesen Patienten im Vergleich zu den Mittelwerten bei gesunden Probanden erhöht, und die Behandlung mit Vilobelimab reduzierte die mittleren C5a-Ausgangsspiegel.

Klinische Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Vilobelimab wurde in der doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten, multinationalen, multizentrischen Phase-III-Studie PANAMO untersucht, in der Vilobelimab zur Behandlung von COVID-19 bei erwachsenen (≥ 18 Jahre) Patienten beurteilt wurde, die eine invasive mechanische Beatmung (mit oder ohne extrakorporale Membranoxygenation (ECMO)) benötigten. In der Studie wurden insgesamt 369 Patienten randomisiert: 178 Patienten in der VILO-Gruppe und 191 Patienten in der Placebo-Gruppe. Die Wirksamkeitsanalysen basierten auf 368 Patienten, 177 in der Vilobelimab-Gruppe und 191 in der Placebo-Gruppe. Das mittlere Alter der Teilnehmer betrug 56 Jahre (Spanne: 22 bis 81 Jahre), und 68,5 % waren männlich. In der Gesamt-Studienpopulation zählten zu den häufigsten Begleiterkrankungen Hypertonie (46,2 %), Adipositas (40,8 %) und Diabetes (29,6 %). Kortikosteroide und Antithrombotika wurden bei 96,7 % bzw. 98,4 % der Patienten gleichzeitig angewendet. Alle Patienten wurden mechanisch beatmet, und in jedem Arm befanden sich drei Patienten, die eine ECMO erhielten. Zusätzliche demografische Daten und zu Studienbeginn vorherrschende Merkmale der Patienten in der Phase-III-Studie PANAMO sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2. Demografische Daten und zu Studienbeginn vorherrschende Merkmale der Patienten in der Phase-III-Studie PANAMO

	Vilobelimab + SoC¹ (N = 177)	Placebo + SoC (N = 191)
Altersgruppe, n (%)		
18 – 39 Jahre	22 (12,4 %)	30 (15,7 %)
40 – 65 Jahre	102 (57,6 %)	103 (53,9 %)
> 65 Jahre	53 (29,9 %)	58 (30,4 %)
Score auf der 8-Punkte-Ordinalskala der WHO ²		
6 – Intubation und mechanische Beatmung	72 (40,7 %)	59 (30,9 %)
7 – Beatmung + zusätzliche Organunterstützung (Vasopressoren, Nierenersatztherapie, ECMO)	105 (59,3 %)	132 (69,1 %)
Frühere und begleitende Medikamente		
Dexamethason oder systemisches Kortikosteroid	176 (99,4 %)	188 (98,4 %)
Baricitinib	6 (3,4 %)	6 (3,1 %)
Tocilizumab	30 (16,9 %)	31 (16,2 %)
Remdesivir	10 (5,6 %)	11 (5,8 %)

SoC = Behandlungsstandard (*Standard of Care*).

¹ Insgesamt 369 Patienten wurden in der Studie randomisiert (178 Patienten wurden auf Vilobelimab randomisiert und 191 Patienten auf Placebo); ein Patient in der Vilobelimab-Gruppe wurde jedoch irrtümlicherweise randomisiert und nicht in die Wirksamkeitsanalysen einbezogen.

² 8-Punkte-Ordinalskala der Weltgesundheitsorganisation

Der primäre Endpunkt in der Studie war die Gesamtmortalität nach 28 Tagen. Die Mortalität bis Tag 28 in der Phase-III-Studie PANAMO ist in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3. Mortalität bis Tag 28 in der Phase-III-Studie PANAMO

	Vilobelimab + SoC (N = 177)	Placebo + SoC (N = 191)
Zahl der Todesfälle	54	77
Prozentsatz mit Tod ¹	31,7 %	41,6 %
Mortalität nach 28 Tagen, nach Prüfzentrum stratifizierte, vordefinierte Analyse		
Hazard Ratio ² (95 %-KI)	0,73(0,50, 1,06)	

SoC = Behandlungsstandard (*Standard of Care*); KI = Konfidenzintervall.

¹ Ergebnisse aus Kaplan-Meier-Schätzungen. Aufgrund fehlender Werte sind die Prozentsätze nicht proportional zur Anzahl der Todesfälle geteilt durch die Gesamtzahl der Patienten (8 Patienten mit fehlendem Mortalitätsstatus in Vilobelimab + SoC und 9 in Placebo + SoC).

² Ergebnisse aus der Proportional-Hazards-Regression nach Cox mit Behandlung und Alter als Kovariaten.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Gohibic eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei der Behandlung von COVID-19 gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Weitere Angaben

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

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die PK von Vilobelimab wurde bei COVID-19-Patienten nicht umfassend untersucht. In der Phase-III-Studie PANAMO (n = 81 Patienten) lagen die durchschnittlichen Vilobelimab-plasma trough Konzentration im Plasma an Tag 8 zwischen 21 800 und 303 000 ng/ml (147 bis 2 040 nM), wobei das geometrische Mittel 138 000 ng/ml (929 nM) betrug.

Verteilung

Das mittlere (SD) Verteilungsvolumen betrug bei gesunden Probanden nach einer Einzeldosis von 4 mg/kg 0,0833 (0,0136) l/kg.

Biotransformation

Es liegen keine Daten zum Metabolismus von Vilobelimab beim Menschen vor. Vilobelimab ist ein monoklonaler Antikörper, der voraussichtlich in derselben Weise wie endogenes IgG über unspezifische katabole Wege in kleine Peptide und Aminosäuren abgebaut wird.

Elimination

Bei gesunden Probanden zeigte sich eine target mediated -Disposition, da die mittlere Clearance von Vilobelimab abnahm, und zwar von einer Dosis von 0,06 ml/min/kg nach Verabreichung von 0,02 mg/kg auf 0,02 ml/min/kg bzw. 0,01 ml/min/kg nach Verabreichung von 2 mg/kg bzw. 4 mg/kg. Es wurde festgestellt, dass die mittlere terminale Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) nach Vilobelimab-Einzeldosen von 2 mg/kg bzw. 4 mg/kg 101,3 Stunden bzw. 94,9 Stunden beträgt.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik von Vilobelimab bei pädiatrischen COVID-19-Patienten wurde nicht untersucht.

Nierenfunktionsstörung

Die Pharmakokinetik von Vilobelimab bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung wurde nicht formell untersucht. Im Allgemeinen wird aufgrund seines hohen Molekulargewichts davon ausgegangen, dass Vilobelimab nicht in signifikantem Maße auf dem renalen Weg eliminiert wird.

Leberfunktionsstörung

Die Pharmakokinetik von Vilobelimab bei Patienten mit Leberfunktionsstörung wurde nicht untersucht. Vilobelimab wird durch weit verteilte proteolytische Enzyme abgebaut, die sich nicht auf

das hepatische Gewebe beschränken; daher ist es unwahrscheinlich, dass sich Veränderungen der Leberfunktion auf die Elimination auswirken.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In konventionellen Studien zur Entwicklungstoxizität bei wiederholter Gabe sowie zur sowie in konventionellen Studien zur prä- und postnatalen Entwicklungstoxizität bei Cynomolgus-Affen traten keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Vilobelimab auf. Die pharmakokinetischen Daten zum Menschen reichen nicht aus, um die durch diese Studien bereitgestellten Sicherheitsmargen zu schätzen.

Es wurden keine spezifischen Studien zur Bewertung der potenziellen Auswirkungen von Vilobelimab auf die Fertilität durchgeführt. Bei Affen, die 13 bzw. 26 Wochen lang behandelt wurden, traten keine Nebenwirkungen auf die männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsparameter oder -organe auf.

Es wurden keine Studien zur Karzinogenese und Mutagenese mit Vilobelimab durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Polysorbat 80
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche

24 Monate

Verdünnte Lösung

Die chemische und physikalische Haltbarkeit nach Anbruch wurde für 72 Stunden bei 2 bis 8 °C und für 4 Stunden bei bis zu 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren oder schütteln.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 ml Konzentrat in einer Durchstechflasche (Klarglas Typ I), die mit einem Stopfen (Brombutylkautschuk) verschlossen und mit einem Flip-off-Deckel versiegelt ist.

Packungsgröße von 4 Durchstechflaschen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Hinweise zur Handhabung

- Dieses Arzneimittel ist von medizinischem Fachpersonal unter Anwendung von aseptischen Verfahren zu verdünnen.
- Die Verdünnung von Gohibic mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) muss in einem kontrollierten/zweckgebundenen Bereich gemäß und unter Einhaltung der geltenden lokalen Vorschriften und Anforderungen für die intravenöse Verabreichung erfolgen.
- Wird die verdünnte Lösung in einem Kühlschrank gelagert (bei 2 °C bis 8 °C), so darf sie vor der Verabreichung höchstens 4 Stunden lang zur Akklimatisierung auf Raumtemperatur stehen gelassen werden.
- Gohibic darf nicht in Produkten/Einwegartikeln, die sensibilisierende Verbindungen wie Latex (Gummilatex) oder Silikonöl enthalten, verdünnt oder mit diesen verabreicht werden.

Vorbereitung

- Um eine Dosis von 800 mg Vilobelimab für die intravenöse Infusion zu erhalten, werden 80 ml Gohibic (4 Durchstechflaschen) in 170 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) bei Raumtemperatur verdünnt.
- Verwenden Sie einen 250-ml-Infusionsbeutel mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) wie folgt:
 - Entnehmen Sie 80 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) aus dem Infusionsbeutel und entsorgen Sie sie.
 - Entnehmen Sie die 80 ml Gohibic aus den 4 Durchstechflaschen und geben Sie sie langsam zu den im Infusionsbeutel enthaltenen 170 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) hinzu.
 - Um Schaumbildung zu vermeiden, drehen Sie zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel langsam um.
 - Vor der Verabreichung optisch auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Wenn Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

InflaRx GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1884/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13 Januar 2025

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**
- E. SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Wuxi Biologics Co., Ltd.,
108 Meiliang Road, Mashan,
Bezirk Binhu, Wuxi, Jiangsu 214092
China

Name und Anschrift des/der Hersteller(s), der/die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist/sind

Almac Pharma Services Ltd.
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irland

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

E. SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN

Da dies eine Zulassung unter „Außergewöhnlichen Umständen“ ist, und gemäß Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb des festgelegten Zeitrahmens folgende Maßnahmen abschließen:

Beschreibung	Fällig am
Für eine weitere Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Vilobelimab bei der Behandlung erwachsener Patienten mit SARS-CoV2-induziertem akutem Atemnotsyndrom (ARDS), die systemische Kortikosteroide erhalten, legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Ergebnisse für die Vilobelimab-Kohorte in der Plattform-Studie Just Breathe vor, einer doppelblinden, placebokontrollierten Studie, an der Patienten mit mittelschwerem bis schwerem ARDS teilnehmen, das durch COVID-19 und andere virale und bakterielle Lungeninfektionen verursacht wurde. Einreichung des Prüfplans: n. z.	jährlich (Dezember; im Rahmen jährlicher Neubewertungen) Abschlussbericht bis Q4 2029
Um eine angemessene Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit von Vilobelimab bei der Behandlung erwachsener Patienten mit SARS-CoV2-induziertem akutem Atemnotsyndrom (ARDS), die systemische Kortikosteroide erhalten, zu gewährleisten, legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jährliche Aktualisierungen aller neuen Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Gohibic vor. Studiendesign: n. z.	jährlich (Dezember; im Rahmen jährlicher Neubewertungen)

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gohibic 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vilobelimab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Vilobelimab in 20 ml (10 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
4 Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung nach Verdünnung.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren oder schütteln.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

InflaRx GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1884/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Gohibic 200 mg steriles Konzentrat
Vilobelimab
i.v. Anwendung nach Verdünnung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

200 mg/20 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gohibic 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vilobelimab

▼ 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 Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Gohibic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Gohibic erhalten?
3. Wie ist Gohibic zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gohibic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gohibic und wofür wird es angewendet?

Gohibic enthält den Wirkstoff Vilobelimab. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden.

Gohibic wird zur Behandlung von Erwachsenen mit akuten schweren, durch SARS-CoV-2 (das COVID-19 verursachende Virus) verursachten Atemproblemen angewendet, die an ein Beatmungsgerät (ein Gerät, das dem Patienten beim Atmen hilft) angeschlossen sind und eine ECMO (lebenserhaltende Maßnahme, die einem Patienten helfen kann, dessen Lunge und Herz nicht richtig funktionieren) oder keine ECMO erhalten. Gohibic wird bei Patienten angewendet, die bereits mit Kortikosteroid-Arzneimitteln behandelt werden.

Monoklonale Antikörper, wie z. B. Vilobelimab, sind Arten von Proteinen, die sich an bestimmte Ziele im Körper anhaften („an diese binden“) können. Vilobelimab bindet an ein Protein mit der Bezeichnung C5a und blockiert dessen Wirkung. C5a ist Teil des sogenannten Komplementsystems, eines Teils des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers). Hohe C5a-Konzentrationen können zu Schädigungen des Lungengewebes führen, die bei Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung beobachtet werden. Durch die Blockierung des C5a-Proteins trägt Gohibic dazu bei, derartige Schädigungen zu verhindern, sodass die Lunge in der Lage ist, Sauerstoff in das Blut zu transportieren.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Gohibic erhalten?

Sie dürfen Gohibic nicht erhalten,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Behandlung mit Gohibic überwachen, um festzustellen, ob Sie Folgendes haben:

- allergische Reaktionen oder infusionsbedingte Reaktionen
Ihr Arzt muss die Behandlung mit Gohibic möglicherweise abbrechen, wenn bei Ihnen z. B. folgende Symptome auftreten:
 - niedriger oder hoher Blutdruck
 - schneller oder langsamer Herzschlag
 - Atembeschwerden
 - Sauerstoffmangel in Körpergeweben
 - pfeifende Atemgeräusche
 - Fieber
 - Schüttelfrost
 - schwere allergische Reaktionen, die zu einem Anschwellen von Gesicht oder Rachen führen
 - Ausschlag
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - übermäßiges Schwitzen
- eine neue Infektion
Ihr Arzt muss eventuell zusätzliche Tests durchführen und die neue Infektion behandeln, wenn bei Ihnen z. B. folgende Symptome auftreten:
 - Fieber
 - Müdigkeit
 - verstopfte Nase
 - Husten
 - Körperschmerzen
 - Kopfschmerzen
 - Schüttelfrost
 - Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
 - lokale(s) Schwellung, Rötung, Wärmegefühl

Kinder und Jugendliche

Gohibic wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Gruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Gohibic zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Gohibic wird bei Schwangeren nicht empfohlen, da es in dieser Gruppe nicht untersucht wurde.

Es ist nicht bekannt, ob Vilobelimab in die Muttermilch übergeht, und ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Anwendung von Gohibic das Stillen unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht davon ausgegangen, dass Gohibic Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Gohibic enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 296,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis von 4 Durchstechflaschen. Dies entspricht 15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Gohibic zu verabreichen?

Gohibic wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht.

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 800 mg (4 Durchstechflaschen), verdünnt durch Hinzugabe in die Infusionslösung. Die Behandlung sollte innerhalb von 48 Stunden beginnen, nachdem Sie an ein Beatmungsgerät angeschlossen wurden (dies wird als Tag 1 bezeichnet). Wenn Sie sich noch im Krankenhaus befinden, werden weitere Dosen an den Tagen 2, 4, 8, 15 und 22 verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- schwere Infektion der Lunge, die durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht werden kann (Pneumonie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- lebensbedrohliche Erkrankung, bei der der Körper als Reaktion auf eine Infektion (Sepsis) seine eigenen Gewebe und Organe schädigt
- Pilzinfektion der Lunge (bronchopulmonale Aspergillose)
- schmerzhafte Blasen oder Geschwüre im Mund- oder Genitalbereich, die durch ein Virus verursacht werden (Herpes simplex)
- Verringerung der Anzahl der Zellen, die Ihre Blutgerinnung unterstützen (Thrombozytopenie)
- plötzlicher sehr schneller Herzschlag, der die oberen Herzkammern betrifft (supraventrikuläre Tachykardie)
- Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Gohibic aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die korrekte Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren oder schütteln.

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

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach der Verdünnung anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gohibic enthält

- Der Wirkstoff ist: Vilobelimab. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Vilobelimab in 20 ml (10 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen über Natrium finden Sie in Abschnitt 2.

Wie Gohibic aussieht und Inhalt der Packung

Gohibic ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Es ist ein klares bis leicht schillerndes, farbloses Konzentrat in einer Durchstechflasche aus Glas.

Jede Packung enthält 4 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

InflaRx GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena
Deutschland

Hersteller

Almac Pharma Services Ltd.
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung 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 <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Allgemeine Hinweise zur Handhabung

- Dieses Arzneimittel ist von medizinischem Fachpersonal unter Anwendung von aseptischen Verfahren in einem kontrollierten/zweckgebundenen Bereich gemäß und unter Einhaltung der geltenden lokalen Vorschriften und Anforderungen für die intravenöse Verabreichung zu verdünnen.
- Gohibic darf nicht in Produkten/Einwegartikeln, die sensibilisierende Verbindungen wie Latex (Gummilatex) oder Silikonöl enthalten, verdünnt oder mit diesen verabreicht werden.

Vorbereitung der Infusion

- Um eine Dosis von 800 mg Vilobelimab für die intravenöse Infusion zu erhalten, werden 80 ml Gohibic (4 Durchstechflaschen) in 170 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) bei Raumtemperatur verdünnt.
- Verwenden Sie einen 250-ml-Infusionsbeutel mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) wie folgt:
 - Entnehmen Sie 80 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) aus dem Infusionsbeutel und entsorgen Sie sie.
 - Entnehmen Sie die 80 ml Gohibic aus den 4 Durchstechflaschen und geben Sie sie langsam zu den im Infusionsbeutel enthaltenen 170 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) hinzu.
 - Um Schaumbildung zu vermeiden, drehen Sie zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel langsam um.
 - Vor der Verabreichung optisch auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Wenn Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen für die verdünnte Lösung

Die chemische und physikalische Haltbarkeit nach Anbruch wurde für 72 Stunden bei 2 bis 8 °C und für 4 Stunden bei bis zu 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Gebrauchsanweisung

Die Behandlung sollte innerhalb von 48 Stunden nach der Intubation beginnen (Tag 1), gefolgt von der Verabreichung an den Tagen 2, 4, 8, 15 und 22, solange sich der Patient stationär im Krankenhaus befindet, auch wenn er aus der Intensivstation (ICU) entlassen wird.

Die Infusion sollte über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten verabreicht werden und ist mit einem Infusionsset zu verabreichen.

Gohibic sollte nicht gleichzeitig in derselben intravenösen Infusionsleitung mit anderen Arzneimitteln infundiert werden. Es wurden keine physikalischen oder biochemischen Kompatibilitätsstudien durchgeführt, um die gleichzeitige Anwendung von Gohibic mit anderen Arzneimitteln zu untersuchen.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.