

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gohibic 200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο των 20 mL περιέχει 200 mg βιλομπελιμάμπης.

Κάθε mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 10 mg βιλομπελιμάμπης.

Μετά την αραιώση, κάθε mL διαλύματος περιέχει 3,2 mg βιλομπελιμάμπη.

Η βιλομπελιμάμπη είναι ένα χιμαιρικό μονοκλωνικό αντίσωμα IgG4 ανθρώπου/ποντικού το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 74,2 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα).  
Διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Gohibic ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV2, οι οποίοι λαμβάνουν συστηματικά κορτικοστεροειδή στο πλαίσιο της καθιερωμένης θεραπείας καθώς και επεμβατική μηχανική υποστήριξη της αναπνοής (IMV) (με ή χωρίς εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης (ECMO)).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να γίνεται από ιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία σε μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 800 mg χορηγούμενη με ενδοφλέβια έγχυση μετά από αραιώση, για 6 (έξι) δόσεις το μέγιστο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός 48 ωρών από τη διασωλήνωση (ημέρα 1), ακολουθούμενη από χορήγηση του φαρμάκου στις ημέρες 2, 4, 8, 15 και 22, εφόσον ο ασθενής νοσηλεύεται, ακόμη και αν έχει βγει από τη μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Gohibic σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χορήγηση μετά από αραίωση.

Μόλις αραιωθεί, το διάλυμα πρέπει να χορηγείται ως έγχυση σε διάστημα 30 έως 60 λεπτών.

Το Gohibic δεν πρέπει να εγχέεται ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας γραμμής. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φυσικής ή βιοχημικής συμβατότητας για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του Gohibic με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση

Υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστεί υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, καθώς το προϊόν είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Στα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται: υπόταση, υπέρταση, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, υποξία, πυρετός, δύσπνοια, συριγμός, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, ναυτία, έμετος, εφίδρωση και ρίγος.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα κλινικά σημαντικής αντίδρασης υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας, θα πρέπει να διακοπεί αμέσως η χορήγηση και να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και/ή υποστηρικτική φροντίδα.

Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη ιατρική θεραπεία ή/και να κατάλληλη υποστηρικτική φροντίδα.

#### Λοιμώξεις πέραν της νόσου COVID-19

Έχουν αναφερθεί λοιμώξεις κατά τη χρήση βιλομπελιμάμπης (βλ. παράγραφο 4.8).

Ένας ασθενής που αναπτύσσει νέα λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιλομπελιμάμπη πρέπει να υποβάλλεται σε διαγνωστικές εξετάσεις. Θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία και να παρακολουθείται στενά ο ασθενής.

Ο κίνδυνος λοιμώξεων που σχετίζονται με τη βιλομπελιμάμπη ενδέχεται να είναι υψηλότερος σε ηλικιωμένους ασθενείς (> 65 ετών).

### Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 296,8 mg νατρίου ανά δόση των 4 φιαλιδίων, ποσότητα που ισοδυναμεί με το 15% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης των 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Η βιλομπελιμάμπη δεν απεκκρίνεται από τους νεφρούς ούτε μεταβολίζεται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 (CYP). Ως εκ τούτου, δεν είναι πιθανές οι αλληλεπιδράσεις με συγχωρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που απεκκρίνονται από τους νεφρούς ή είναι υποστρώματα, επαγωγείς ή αναστολείς των ενζύμων του κυτοχρώματος P450.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της βιλομπελιμάμπης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της βιλομπελιμάμπης κατά τη διάρκεια της κύησης.

### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η βιλομπελιμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgG απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον τοκετό και μετά από σύντομο χρονικό διάστημα μειώνονται σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Κατά συνέπεια, ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια αυτού του σύντομου διαστήματος. Στη συνέχεια, μπορεί να εξεταστεί η χορήγηση βιλομπελιμάμπης κατά το θηλασμό εάν ενδείκνυται κλινικά.

### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα που να υποδεικνύουν επίδραση στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα στο πλαίσιο της θεραπείας με βιλομπελιμάμπη (βλ. παράγραφο 5.3).

## **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η βιλομπελιμάμπη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πνευμονία (21,7%), απλός έρπητας (6,3%), βρογχοπνευμονική ασπεργίλλωση (5,7%) και σηψαιμία (5,1%).

### Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της βιλομπελιμάμπης αξιολογήθηκε σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένη μελέτη κατά την οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία 175 ασθενείς που λάμβαναν επεμβατική μηχανική υποστήριξη της αναπνοής με ή χωρίς εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης. Ωστόσο, ο πολύ μικρός αριθμός ασθενών που έλαβαν εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης στην κλινική δοκιμή (7 στην ομάδα της βιλομπελιμάμπης και 9 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου) αποτελεί περιορισμό για τον χαρακτηρισμό της ασφάλειας της βιλομπελιμάμπης σε αυτή την υποομάδα ασθενών.

Στη συνέχεια παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες ανά κατηγορία συστήματος οργάνων σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA και ανά συχνότητα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα                         | Συχνότητα   | Ανεπιθύμητες ενέργειες                                 |
|----------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------|
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις                         | πολύ συχνές | πνευμονία                                              |
|                                                    | συχνές      | σηψαιμία, βρογχοπνευμονική ασπεργίλλωση, απλός έρπητας |
| Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος | συχνές      | θρομβοκυτταροπενία                                     |
| Καρδιακές διαταραχές                               | συχνές      | υπερκοιλιακή ταχυκαρδία                                |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού    | συχνές      | εξάνθημα                                               |

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία από βιλομπελιμάμπη. Στην περίπτωση υπερδοσολογίας από βιλομπελιμάμπη, η θεραπεία πρέπει να περιλαμβάνει γενικά υποστηρικτικά μέτρα, μεταξύ άλλων παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και παρατήρηση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς συμπληρώματος, κωδικός ATC: L04AJ10

#### Μηχανισμός δράσης

Η βιλομπελιμάμπη είναι ένα χιμαιρικό μονοκλωνικό αντίσωμα IgG4 ανθρώπου/ποντικού, το οποίο είναι ειδικός αναστολέας του διαλυτού ανθρώπινου C5a συστατικού του συμπληρώματος.

## Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η μείωση της συγκέντρωσης C5a στο πλάσμα ως απόκριση στη θεραπεία με βιλομπελιμάμπη αξιολογήθηκε στη μελέτη PANAMO φάσης III. Σε γενικές γραμμές, τα αρχικά επίπεδα C5a ήταν αυξημένα στους εν λόγω ασθενείς σε σύγκριση με τις μέσες τιμές που εντοπίστηκαν σε υγιή άτομα και η θεραπεία με βιλομπελιμάμπη μείωσε τα μέσα αρχικά επίπεδα C5a.

## Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με βιλομπελιμάμπη έχει μελετηθεί στη διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυεθνική, πολυκεντρική δοκιμή PANAMO φάσης III για την αξιολόγηση της βιλομπελιμάμπης στη θεραπεία της νόσου COVID-19 σε ενήλικες ( $\geq 18$  ετών) ασθενείς που χρειάζονταν επεμβατική μηχανική υποστήριξη της αναπνοής (IMV) [με ή χωρίς εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης (ECMO)]. Συνολικά 369 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν στη μελέτη: 178 ασθενείς στην ομάδα βιλομπελιμάμπης (VILO) και 191 ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Οι αναλύσεις αποτελεσματικότητας βασίστηκαν σε 368 ασθενείς, 177 στην ομάδα της βιλομπελιμάμπης και 191 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η μέση ηλικία των ασθενών που συμμετείχαν στη δοκιμή ήταν τα 56 έτη (εύρος: 22 έως 81 ετών) και το 68,5 % ήταν άνδρες. Οι συχνές συνυπάρχουσες ιατρικές παθήσεις περιλάμβαναν υπέρταση (46,2%), παχυσαρκία (40,8%) και διαβήτη (29,6%) στον συνολικό πληθυσμό της μελέτης. Χορηγούνταν ταυτόχρονα κορτικοστεροειδή και αντιθρομβωτικοί παράγοντες σε ποσοστό 96,7% και 98,4% των ασθενών αντίστοιχα. Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν μηχανική υποστήριξη της αναπνοής και τρεις ασθενείς σε κάθε σκέλος λάμβαναν ECMO. Πρόσθετα δημογραφικά στοιχεία και τα αρχικά χαρακτηριστικά των ασθενών στη δοκιμή PANAMO φάσης III παρέχονται στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2. Δημογραφικά στοιχεία και αρχικά χαρακτηριστικά των ασθενών στη δοκιμή PANAMO φάσης III**

|                                                                                                                   | Βιλομπελιμάμπη +<br>καθιερωμένη<br>θεραπεία (SoC) <sup>1</sup><br>(N = 177) | Εικονικό φάρμακο +<br>καθιερωμένη<br>θεραπεία (SoC)<br>(N = 191) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Ηλικιακή ομάδα, n (%)                                                                                             |                                                                             |                                                                  |
| 18 – 39 έτη                                                                                                       | 22 (12,4%)                                                                  | 30 (15,7%)                                                       |
| 40 – 65 έτη                                                                                                       | 102 (57,6%)                                                                 | 103 (53,9%)                                                      |
| > 65 έτη                                                                                                          | 53 (29,9%)                                                                  | 58 (30,4%)                                                       |
| Βαθμολογία 8-βάθμιας τακτικής κλίμακας του ΠΟΥ <sup>2</sup>                                                       |                                                                             |                                                                  |
| 6 – Διασωλήνωση και μηχανική υποστήριξη της αναπνοής                                                              | 72 (40,7%)                                                                  | 59 (30,9%)                                                       |
| 7 Υποστήριξη της αναπνοής + πρόσθετη υποστήριξη οργάνων (αγγειοσυσπαστικά, θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης, ECMO) | 105 (59,3%)                                                                 | 132 (69,1%)                                                      |
| Προηγούμενες θεραπείες και συγχρησιμοποιούμενες θεραπευτικές αγωγές                                               |                                                                             |                                                                  |
| Δεξαμεθαζόνη ή συστηματικό κορτικοστεροειδές                                                                      | 176 (99,4%)                                                                 | 188 (98,4%)                                                      |
| Μπαριτινίμπη                                                                                                      | 6 (3,4%)                                                                    | 6 (3,1%)                                                         |
| Τοκιλιζουμάμπη                                                                                                    | 30 (16,9%)                                                                  | 31 (16,2%)                                                       |
| Ρεμδεσιβίρη                                                                                                       | 10 (5,6%)                                                                   | 11 (5,8%)                                                        |

SoC = καθιερωμένη θεραπεία

<sup>1</sup> Συνολικά 369 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν στο πλαίσιο της δοκιμής (178 στο σκέλος βιλομπελιμάμπης και 191 στο σκέλος εικονικού φαρμάκου), αλλά ένας ασθενής της ομάδας της βιλομπελιμάμπης έτυχε εσφαλμένης τυχαιοποίησης και δεν συμπεριλήφθηκε στις αναλύσεις της αποτελεσματικότητας.

<sup>2</sup> Βαθμολογία 8-βάθμιας τακτικής κλίμακας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η θνησιμότητα ανεξαρτήτου αιτίας στις 28 ημέρες. Η θνησιμότητα έως την ημέρα 28 στη δοκιμή PANAMO φάσης III παρουσιάζεται στον Πίνακα 3.

**Πίνακας 3. Θνησιμότητα έως την ημέρα 28 στη δοκιμή PANAMO φάσης III**

|                                                                                                                | <b>Βιλομπελιμάμπη +<br/>καθιερωμένη<br/>θεραπεία (SoC)<br/>(N = 177)</b> | <b>Εικονικό φάρμακο +<br/>καθιερωμένη<br/>θεραπεία (SoC)<br/>(N = 191)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Αριθμός θανάτων                                                                                                | 54                                                                       | 77                                                                         |
| Ποσοστό θανάτων <sup>1</sup>                                                                                   | 31,7%                                                                    | 41,6%                                                                      |
| <b>Προκαθορισμένη στρωματοποιημένη βάσει ερευνητικού κέντρου ανάλυση της θνησιμότητας για την<br/>ημέρα 28</b> |                                                                          |                                                                            |
| Αναλογία κινδύνου <sup>2</sup> (ΔΕ 95%)                                                                        | 0,73 (0,50, 1,06)                                                        |                                                                            |

SoC = καθιερωμένη θεραπεία, ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης.

<sup>1</sup> Αποτελέσματα από τις εκτιμήσεις Kaplan-Meier. Τα ποσοστά δεν θα είναι ανάλογα προς τον αριθμό των θανάτων διαιρούμενο με τον συνολικό αριθμό των ασθενών λόγω ελλειπυσών τιμών (σε 8 ασθενείς απουσίαζε η κατάσταση θνησιμότητας στην ομάδα βιλομπελιμάμπης + SoC και σε 9 ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου + SoC).

<sup>2</sup> Αποτελέσματα από την ανάλυση αναλογικής παλινδρόμησης κινδύνου του Cox με συμμεταβλητές τη θεραπεία και την ηλικία.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Gohibic σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

### Άλλες πληροφορίες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατό να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Οι ΦΚ ιδιότητες της βιλομπελιμάμπης δεν έχουν μελετηθεί εκτενώς σε ασθενείς με COVID-19. Στη δοκιμή PANAMO φάσης III (n = 81 ασθενείς), οι μέσες ελάχιστες συγκεντρώσεις της βιλομπελιμάμπης στο πλάσμα την ημέρα 8 κυμαίνονταν από 21.800 έως 303.000 ng/mL (147 έως 2.040 nM) με γεωμετρική μέση τιμή 138.000 ng/mL (929 nM).

### Κατανομή

Ο μέσος (s.d.) όγκος κατανομής μετά από εφάπαξ δόση 4 mg/kg σε υγιείς εθελοντές ήταν 0,0833 (0,0136) L/kg.

### Βιομετασχηματισμός

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τον μεταβολισμό της βιλομπελιμάμπης στον άνθρωπο. Η βιλομπελιμάμπη είναι μονοκλωνικό αντίσωμα και αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω μη ειδικών καταβολικών οδών κατά τον ίδιο τρόπο με την ενδογενή IgG.

### Αποβολή

Σε υγιείς εθελοντές, το φαινόμενο της διάθεσης του φαρμάκου με τη διαμεσολάβηση του στόχου ήταν εμφανής, καθώς η μέση κάθαρση της βιλομπελιμάμπης μειώθηκε με δόση από 0,06 mL/min/kg μετά τη χορήγηση 0,02 mg/kg σε 0,02 και 0,01 mL/min/kg μετά τη χορήγηση 2 mg/kg και 4 mg/kg, αντίστοιχα. Διαπιστώθηκε ότι ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ( $t_{1/2}$ ) ήταν 101,3 ώρες και 94,9 ώρες μετά από εφάπαξ δόσεις βιλομπελιμάμπης των 2 mg/kg και των 4 mg/kg, αντίστοιχα.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η φαρμακοκινητική της βιλομπελιμάμπης δεν έχει μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς με COVID-19.

### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Η φαρμακοκινητική της βιλομπελιμάμπης δεν έχει μελετηθεί επισήμως σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε γενικές γραμμές, λόγω του υψηλού μοριακού βάρους της, η βιλομπελιμάμπη δεν αναμένεται να υποστεί σημαντική νεφρική αποβολή.

### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Η φαρμακοκινητική της βιλομπελιμάμπης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η βιλομπελιμάμπη αποδομείται από ευρέως κατανεμημένα πρωτεολυτικά ένζυμα, τα οποία δεν περιορίζονται στους ηπατικούς ιστούς και, ως εκ τούτου, οι αλλαγές στην ηπατική λειτουργία δεν αναμένεται να έχουν καμία επίδραση στην αποβολή.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη βιλομπελιμάμπη σε συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης και σε συμβατικές μελέτες προγεννητικής και μεταγεννητικής τοξικότητας στην ανάπτυξη σε πιθήκους *Cynomolgus*. Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ανθρώπους δεν επαρκούν για την εκτίμηση των περιθωρίων ασφάλειας που παρέχουν οι εν λόγω μελέτες.

Δεν διενεργήθηκαν ειδικές μελέτες για την αξιολόγηση των πιθανών επιδράσεων της βιλομπελιμάμπης στη γονιμότητα. Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες ενέργειες στις παραμέτρους αναπαραγωγής ή στα αναπαραγωγικά όργανα σε αρσενικούς ή θηλυκούς πιθήκους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 13 εβδομάδες ή 26 εβδομάδες, αντίστοιχα.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης και μεταλλαξιογένεσης με τη βιλομπελιμάμπη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

χλωριούχο νάτριο  
δισόξινο διένυδρο φωσφορικό νάτριο  
διένυδρο φωσφορικό δινάτριο  
πολυσορβικό 80  
ύδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

#### Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

24 μήνες

#### Αραιωμένο διάλυμα

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 72 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C και για 4 ώρες σε θερμοκρασία έως 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν κανονικά τις 24 ώρες σε 2 έως 8°C, εκτός και αν η ανασύσταση/αραίωση γίνει σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε, μην ανακινείτε.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Πυκνό διάλυμα 20 mL σε φιαλίδιο (διαφανές γυαλί τύπου Ι) κλεισμένο με πώμα (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και σφράγισμα με αποσπώμενο πώμα.

Συσκευασία των 4 φιαλιδίων.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

##### Γενικές πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό

- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιώνεται από επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτης τεχνικής.
- Η αραίωση του Gohibic με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) πρέπει να πραγματοποιείται σε ελεγχόμενο/ειδικό χώρο σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς και τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις σχετικά με την ενδοφλέβια χορήγηση.
- Εάν το αραιωμένο διάλυμα φυλάσσεται σε ψυγείο (φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C), πριν από τη χορήγηση αφήστε το να εγκλιματιστεί σε θερμοκρασία δωματίου για όχι περισσότερο από 4 ώρες.
- Το Gohibic δεν πρέπει να αραιώνεται ή να συγχωρηγείται με προϊόντα/αναλώσιμα που περιέχουν ευαισθητοποιητικές ενώσεις, όπως λατέξ (ελαστικό λατέξ) ή έλαιο σιλικόνης.

##### Προετοιμασία

- Για την επίτευξη δόσης 800 mg βιλοπελιμάμπης για ενδοφλέβια έγχυση, αραιώνονται 80 mL Gohibic (4 φιαλίδια) σε 170 mL ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) σε θερμοκρασία δωματίου.
- Χρησιμοποιήστε ασκό έγχυσης 250 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ως εξής:
  - Αναρροφήστε 80 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) από τον ασκό έγχυσης και απορρίψτε το.
  - Αναρροφήστε τα 80 mL του Gohibic από τα 4 φιαλίδια και προσθέστε τα αργά στα 170 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) που περιέχονται στον ασκό έγχυσης.
  - Για να αναμίξετε το διάλυμα, αναστρέψτε απαλά τον ασκό ώστε να αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού.
  - Ελέγξτε οπτικά πριν από τη χορήγηση για ενδεχόμενη ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό. Εάν παρατηρήσετε την ύπαρξη σωματιδίων ή αποχρωματισμό, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

InflaRx GmbH  
Winzerlaer Strasse 2  
07745 Jena  
Γερμανία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1884/001

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Ιανουαρίου 2025

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της βιολογικώς δραστηκής ουσίας

WuXi Biologics Co., Ltd.,  
108 Meiliang Road, Mashan,  
Binhu District, Wuxi, Jiangsu 214092  
Κίνα

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες επικαιροποιήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου

ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14 (8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα λάβει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

| Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Αναμενόμενη ημερομηνία                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προκειμένου να διερευνηθεί περαιτέρω η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της βιλομπελιμάμπης στη θεραπεία ενήλικων ασθενών με σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV2, οι οποίοι λαμβάνουν συστηματικά κορτικοστεροειδή, ο ΚΑΚ θα υποβάλει αποτελέσματα της κοόρτης για τη βιλομπελιμάμπη της μελέτης Just Breathe, μια δοκιμή πλατφόρμας, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη στην οποία συμμετέχουν ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό ARDS που προκαλείται από τη νόσο COVID-19 καθώς και άλλες ιογενείς και βακτηριακές πνευμονικές λοιμώξεις.<br>Υποβολή πρωτοκόλλου: Α.Α. | ετησίως (Δεκέμβριος; στο πλαίσιο ετήσιων επαναξιολογήσεων)<br><br>Τελική έκθεση έως T4/2029 |
| Προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της βιλομπελιμάμπης στη θεραπεία ενήλικων ασθενών με σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσφορίας (ARDS) που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2, οι οποίοι λαμβάνουν συστηματικά κορτικοστεροειδή, ο ΚΑΚ θα παρέχει ετήσιες επικαιροποιήσεις σχετικά με τυχόν νέες πληροφορίες που αφορούν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Gohibic.<br>Σχεδιασμός μελέτης Α.Α.                                                                                                                                                                   | ετησίως (Δεκέμβριος; στο πλαίσιο ετήσιων επαναξιολογήσεων)                                  |

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Gohibic 200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
βιλομπελιμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg βιλομπελιμάμπης σε 20 mL (10 mg/mL).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: χλωριούχο νάτριο, δισόξινο διένυδρο φωσφορικό νάτριο, διένυδρο φωσφορικό δινάτριο,  
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
4 φιαλίδια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε, μην ανακινείτε.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

InflaRx GmbH  
Winzerlaer Strasse 2  
07745 Jena  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1884/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Gohibic 200 mg στείρο πυκνό διάλυμα  
βιλομπελιμάμπη  
IV χρήση μετά από αραίωση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

200 mg/20 mL

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Gohibic 200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση βιλομπελιμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Gohibic και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Gohibic
3. Πώς χορηγείται το Gohibic
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Gohibic
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Gohibic και ποια είναι η χρήση του

Το Gohibic περιέχει τη δραστική ουσία βιλομπελιμάμπη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Το Gohibic χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με οξεία σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα που προκαλούνται από τον ιό SARS-CoV2 (τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19), οι οποίοι χρησιμοποιούν μηχανικό αναπνευστήρα (μηχανή που βοηθά έναν ασθενή να αναπνέει) με ή χωρίς ECMO (μηχανική υποστήριξη που μπορεί να βοηθήσει ένα άτομο του οποίου οι πνεύμονες και η καρδιά δεν λειτουργούν σωστά). Το Gohibic χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία με κορτικοστεροειδή φάρμακα.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα, όπως η βιλομπελιμάμπη, είναι τύποι πρωτεϊνών που μπορούν να προσκολληθούν σε ορισμένους στόχους του σώματος. Η βιλομπελιμάμπη προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται C5a και αναστέλλει τη δράση της. Η C5a αποτελεί μέρος του λεγόμενου συστήματος συμπληρώματος, μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Τα υψηλά επίπεδα C5a μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον πνευμονικό ιστό, όπως παρατηρείται σε ασθενείς με σοβαρή COVID-19. Αναστέλλοντας τη δράση της πρωτεΐνης C5a, το Gohibic συμβάλλει στην πρόληψη της εν λόγω βλάβης και επιτρέπει στους πνεύμονες να μεταφέρουν οξυγόνο στο αίμα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Gohibic

##### Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Gohibic

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βιλομπελιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Gohibic για να ελέγξει εάν εμφανίζετε:

- αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση.  
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να διακόψει τη θεραπεία με το Gohibic εάν έχετε συμπτώματα, όπως:
  - χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
  - γρήγορο ή αργό καρδιακό παλμό
  - δυσκολία στην αναπνοή
  - έλλειψη οξυγόνου στους ιστούς του σώματος
  - συριγμό
  - πυρετό
  - ρίγη
  - σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν οίδημα του προσώπου ή του φάρυγγα
  - εξάνθημα
  - ναυτία
  - έμετο
  - υπερβολική εφίδρωση
- μια νέα λοίμωξη  
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιήσει πρόσθετες εξετάσεις και να θεραπεύσει τη νέα λοίμωξη εάν παρουσιάζετε συμπτώματα, όπως:
  - πυρετό
  - κόπωση
  - συμφορήση
  - βήχα
  - πόνοι στο σώμα
  - κεφαλαλγία
  - ρίγη
  - ναυτία, έμετο, διάρροια
  - τοπικό οίδημα, ερυθρότητα, αίσθημα θερμότητας

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Gohibic δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Gohibic**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Gohibic σε έγκυες γυναίκες, καθώς δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές σε αυτήν την ομάδα.

Δεν είναι γνωστό εάν η βιλομπελιμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα και ο κίνδυνος για το βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό όταν χρησιμοποιείτε το Gohibic.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Gohibic δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Gohibic περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 296,8 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε δόση των 4 φιαλιδίων. Αυτό ισοδυναμεί με 15% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου από τη διατροφή για έναν ενήλικα.

### 3. Πώς χορηγείται το Gohibic

Το Gohibic χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) από γιατρό ή νοσοκόμο, διάρκειας 30 έως 60 λεπτών.

Η συνιστώμενη δόση αυτού του φαρμάκου είναι 800 mg (4 φιαλίδια), αραιωμένη στο διάλυμα έγχυσης. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά (ημέρα 1) εντός 48 ωρών από τη σύνδεση με αναπνευστήρα. Εάν εξακολουθείτε να νοσηλεύεστε, τότε χορηγούνται περισσότερες δόσεις τις ημέρες 2, 4, 8, 15 και 22.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων που μπορεί να προκληθεί από βακτήρια, ιούς ή μύκητες (πνευμονία)

**Συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- απειλητική για τη ζωή πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός καταστρέφει τους δικούς του ιστούς και όργανα ως αντίδραση σε λοίμωξη (σήψη)
- μυκητιασική λοίμωξη των πνευμόνων (βρογχοπνευμονική ασπεργίλλωση)
- επώδυνες φλύκταινες ή έλκη στο στόμα ή στα γεννητικά όργανα που προκαλούνται από ιό (απλός έρπης)
- χαμηλός αριθμός κυττάρων που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος (θρομβοκυτταροπενία)
- αιφνίδιος πολύ γρήγορος καρδιακός παλμός που επηρεάζει τους άνω θαλάμους της καρδιάς (υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
- εξάνθημα

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### 5. Πώς να φυλάσσετε το Gohibic

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνοι για την ορθή αποθήκευση αυτού του φαρμάκου και την απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε, μην ανακινείτε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά την αραίωση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν κανονικά τις 24 ώρες σε 2 έως 8°C, εκτός και αν η ανασύσταση/αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Gohibic**

- Η δραστική ουσία είναι η βιλομπελιμάμπη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg βιλομπελιμάμπης σε 20 mL (10 mg/mL).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, δισόξινο διένυδρο φωσφορικό νάτριο, διένυδρο φωσφορικό δινάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το νάτριο, βλ. παράγραφο 2.

### **Εμφάνιση του Gohibic και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Gohibic είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα). Είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο πυκνό διάλυμα σε γυάλινο φιαλίδιο.

Κάθε συσκευασία περιέχει 4 φιαλίδια.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

InflaRx GmbH  
Winzerlaer Strasse 2  
07745 Jena  
Γερμανία

### **Παρασκευαστής**

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

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### **Ιχνηλασιμότητα**

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

### **Γενικές πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό**

- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιώνεται από επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτης τεχνικής σε ελεγχόμενο/ειδικό χώρο σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς και τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις σχετικά με την ενδοφλέβια χορήγηση.
- Το Gohibic δεν πρέπει να αραιώνεται ή να συγχωρηγείται με προϊόντα/αναλώσιμα που περιέχουν ευαισθητοποιητικές ενώσεις, όπως λατέξ (ελαστικό λατέξ) ή έλαιο σιλικόνης.

### **Προετοιμασία της έγχυσης**

- Για την επίτευξη δόσης 800 mg βιλομπελιμάμπης για ενδοφλέβια έγχυση, αραιώνονται 80 mL Gohibic (4 φιαλίδια) σε 170 mL ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) σε θερμοκρασία δωματίου.
- Χρησιμοποιήστε ασκό έγχυσης 250 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ως εξής:
  - Αναρροφήστε 80 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) από τον ασκό έγχυσης και απορρίψτε το.
  - Αναρροφήστε τα 80 mL του Gohibic από τα 4 φιαλίδια και προσθέστε τα αργά στα 170 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) που περιέχονται στον ασκό έγχυσης.
  - Για να αναμίξετε το διάλυμα, αναστρέψτε απαλά τον ασκό ώστε να αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού.
  - Ελέγξτε οπτικά πριν από τη χορήγηση για ενδεχόμενη ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό. Εάν παρατηρήσετε την ύπαρξη σωματιδίων ή αποχρωματισμό, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

### **Συνθήκες φύλαξης του αραιωμένου διαλύματος**

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 72 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C και για 4 ώρες σε θερμοκρασία έως 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν κανονικά τις 24 ώρες σε 2 έως 8°C, εκτός και αν η ανασύσταση/αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

### **Οδηγίες χρήσης**

Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός 48 ωρών από τη διασωλήνωση (ημέρα 1), και στη συνέχεια η θεραπεία θα συνεχίζεται τις ημέρες 2, 4, 8, 15 και 22, εφόσον ο ασθενής νοσηλεύεται, ακόμη και αν έχει βγει από τη μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ).

Η έγχυση πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 30 έως 60 λεπτών και πρέπει να χορηγείται με διάταξη ενδοφλέβιας έγχυσης.

Το Gohibic δεν πρέπει να εγχέεται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας γραμμής. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φυσικής ή βιοχημικής συμβατότητας για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του Gohibic με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **Απόρριψη**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.