

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Gohibic 200 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 200 mg ta' vilobelimab f'20 mL.

Kull mL ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni fih 10 mg ta' vilobelimab.
Wara d-dilwizzjoni, kull mL ta' soluzzjoni jkun fih 3.2 mg ta' vilobelimab.

Vilobelimab huwa antikorp IgG4 monoklonali tal-bniedem/gurdien kimeriku prodott fiċ-ċelluli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kunjett fih 74.2 mg ta' sodium.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili).
Soluzzjoni trasparenti għal kemxejn opalexxenti, mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Gohibic huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti bis-sindromu ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS) ikkawżat mis-SARS-CoV2 li qed jirċievu kortikosteroidi sistemici bħala parti mill-Istandard ta' Kura u li qed jirċievu ventilazzjoni mekkanika invażiva (IMV) (b'ossigenazzjoni ekstrakorporali b'membrana jew mingħajrha (ECMO)).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti ttrattati f'ambjent ta' unità tal-kura intensiva (ICU).

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 800 mg mogħtija b'infużjoni ġol-vini wara d-dilwizzjoni, għal massimu ta' 6 (sitt) dozi matul il-perjodu ta' trattament kif deskritt hawn taħt.

It-trattament għandu jinbeda fi żmien 48 siegħa mill-intubazzjoni (Jum 1) segwit b'għoti fil-Jiem 2, 4, 8, 15 u 22 sakemm il-pazjent ikun fl-isptar, anke jekk jinħareġ mill-unità tal-kura intensiva (ICU).

Indeboliment tal-kliewi

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Gohibic fit-tfal taħt it-18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu ġol-vini wara d-dilwizzjoni.

Ladarba tiġi dilwita, is-soluzzjoni għandha tingħata bħala infużjoni fuq perjodu ta' bejn 30 sa 60 minuta.

Gohibic ma għandux jingħata bħala infużjoni fl-istess hin fl-istess linja ġol-vini ma' prodotti mediċinali oħra. Ma sar l-ebda studju ta' kompatibbiltà fiżika jew bijokimika biex jiġi evalwat l-għoti flimkien ta' Gohibic ma' prodotti mediċinali oħra.

Għal istruzzjonijiet dwar id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Sensittività eċċessiva, inkluż anafilassi u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

Hemm possibbiltà li sseħħ sensittività eċċessiva, inkluż anafilassi u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, peress li l-prodott huwa antikorp monoklonali. Is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu ipotensjoni, ipertensjoni, takikardija, bradikardija, ipoksja, deni, dispnea, tħarħir, anġjoedema, raxx, nawsja, rimettar, diaforezi u tertir.

Jekk isseħħu sintomi ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva klinikament sinifikanti jew anafilassi, l-għoti għandu jitwaqqaf immedjatament u għandu jinbada trattament mediku xieraq u/jew kura ta' appoġġ.

Għandu jingħata trattament mediku xieraq u/jew kura ta' appoġġ jekk isseħħ reazzjoni relatata mal-infużjoni.

Infezzjonijiet oħra minbarra l-COVID-19

Ġew irrapportati każijiet ta' infezzjonijiet waqt l-użu ta' vilobelimab (ara sezzjoni 4.8).

Pazjent li jiżviluppa infezzjoni ġdida waqt it-trattament b'vilobelimab għandu jsirulu investigazzjonijiet dijanjostiċi. Għandu jinbada trattament xieraq u l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib.

Ir-riskju ta' infezzjonijiet assoċjati ma' vilobelimab jista' jkun oghla f'pazjenti anzjani (>65 sena).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih 296.8 mg sodium f'kull doża ta' 4 kunjetti, ekwivalenti għal 15 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. Vilobelimab ma jitneħhiex jew jiġi metabolizzat mill-kliewi mill-enzimi taċ-ċitokromu P450; għalhekk, l-interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali konkometanti li jiġu eliminati mill-kliewi jew li huma sottostrati, indutturi, jew inibituri tal-enzimi taċ-ċitokromu P450 huma improbabbli.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' vilobelimab f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tossicità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Bħala prekawzjoni hu preferribli li vilobelimab ma jintużax waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk vilobelimab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-IgGs umani huma magħrufa li jiġu eliminati mill-ħalib tas-sider matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li jonqos għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara; konsegwentement, matul dan il-perjodu qasir ir-riskju għat-tarbija tat-twelid imreddgħa mhux eskluż. Wara, vilobelimab jista' jintuża waqt it-treddigh jekk ikun klinikament meħtieġ.

Fertilità

Tagħrif mhux kliniku ma jissuggerixxi ebda effett fuq il-fertilità maskili jew femminili bit-trattament b'vilobelimab (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Vilobelimab m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-iktar komuni huma pulmonite (21.7%), herpes simplex (6.3%), aspergillożi bronkopulmonari (5.7%), u sepsi (5.1%).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' vilobelimab ġiet evalwata fi studju randomizzat, ikkontrollat bi placebo li fih ġew ittrattati 175 pazjent li rċewew ventilazzjoni mekkanika invażiva b'ossigenazzjoni ekstrakorporali b'membrana jew mingħajrha. Madankollu, in-numru żgħir ħafna ta' pazjenti li rċewew ossigenazzjoni ekstrakorporali b'membrana fil-prova klinika (7 fil-grupp ta' vilobelimab u 9 fil-grupp tal-placebo) jirrappreżenta limitazzjoni għall-karatterizzazzjoni tas-sigurtà ta' vilobelimab f'dan is-subsett ta' pazjenti.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	komuni ħafna	pulmonite
	komuni	sepsi, aspergillozi bronkopulmonari, herpes simplex
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	komuni	tromboċitopenija
Disturbi fil-qalb	komuni	takikardija supraventrikolari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	komuni	raxx

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx antidotu speċifiku għal doża eċċessiva b'vilobelimab. F'każ ta' doża eċċessiva b'vilobelimab, it-trattament għandu jikkonsisti minn miżuri ta' appoġġ ġenerali inkluż il-monitoraġġ ta' sinjali vitali u l-osservazzjoni tal-istat kliniku tal-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosuppressanti, inibituri tal-komplement, Kodiċi ATC: L04AJ10

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Vilobelimab huwa antikorp IgG4 monoklonali tal-bniedem/gurdien kimeriku li huwa inibitur speċifiku tal-komponent solubbli tal-komplement tal-bniedem C5a.

Effetti farmakodinamiċi

It-tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet ta' C5a fil-plażma b'rispons għat-trattament b'vilobelimab ġie evalwat fl-istudju ta' fażi III PANAMO. B'mod ġenerali, il-livelli tal-linja bażi ta' C5a kienu għoljin f'dawn il-pazjenti meta mqabbla mal-valuri medji li nstabu f'individwi b'saħħithom u t-trattament b'vilobelimab naqqas il-livelli medji tal-linja bażi ta' C5a.

Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' vilobelimab ġiet studjata fil-prova ta' fażi III PANAMO, double-blind, randomizzata, ikkontrollata bil-placebo, multinazzjonali, multiċentrika, li evalwat vilobelimab għat-trattament tal-

COVID-19 f'pazjenti adulti (≥ 18 -il sena) li jehtiegu ventilazzjoni mekkanika invażiva (IMV) (bi jew minghajr ossiġenazzjoni ekstrakorporali b'membrana (ECMO)). Ġew randomizzati total ta' 369 pazjent fl-istudju: 178 pazjent fil-grupp VILO u 191 pazjent fil-grupp tal-Plaċebo. L-analiżijiet tal-effikaċja kienu bbażati fuq 368 pazjent, 177 fil-grupp ta' vilobelimab u 191 fil-grupp tal-plaċebo. L-età medja tal-partecipazzjoni kienet ta' 56 sena (firxa: 22 sa 81 sena) u 68.5 % kienu rġiel. Il-kundizzjonijiet mediċi koeżistenti komuni kienu jinkludu ipertensjoni (46.2 %), obeżità (40.8 %) u dijabete (29.6 %) fil-popolazzjoni ġenerali tal-istudju. Kortikosteroidi u agenti antitrombotiċi ntużaw fl-istess hin f'96.7 % u 98.4 % tal-pazjenti rispettivament. Il-pazjenti kollha rċevew ventilazzjoni mekkanika u tliet pazjenti f'kull fergħa kienu fuq ECMO. Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi addizzjonali tal-pazjenti fil-prova ta' fażi III PANAMO huma pprovduti f'Tabella 2.

Tabella 2. Karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi ta' pazjenti fil-prova ta' fażi III PANAMO

	Vilobelimab + SoC¹ (N = 177)	Plaċebo + SoC (N = 191)
Grupp ta' Età, n (%)		
18 – 39 sena	22 (12.4 %)	30 (15.7 %)
40 – 65 sena	102 (57.6 %)	103 (53.9 %)
> 65 sena	53 (29.9 %)	58 (30.4 %)
Punteġġ tal-iskala ordinali ta' 8 punti tal-WHO ²		
6 – Intubazzjoni u ventilazzjoni mekkanika	72 (40.7 %)	59 (30.9 %)
7 — Ventilazzjoni + appoġġ addizzjonali għall-organi (vażopressuri, terapija ta' sostituzzjoni renali, ECMO)	105 (59.3 %)	132 (69.1 %)
Medikazzjonijiet preċedenti u konkomitanti		
Dexamethasone jew kortikosteroidi sistemiku	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 = standard ta' kura.

¹ Total ta' 369 pazjent ġew randomizzati fil-prova (178 għal vilobelimab u 191 għall-plaċebo), iżda pazjent wieħed fil-grupp ta' vilobelimab ġie randomizzat bi żball u ma ġiex inkluz fl-analiżijiet tal-effikaċja.

² Skala ordinali ta' 8 punti tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa

Il-punt ta' tmiem primarju fl-istudju kien il-mortalità minn kull kawża fi żmien 28 jum. Il-mortalità sa Jum 28 fil-prova ta' fażi III PANAMO hija pprovduta fit-Tabella 3.

Tabella 3. Il-mortalità sa Jum 28 fil-prova ta' fażi III PANAMO

	Vilobelimab + SoC (N = 177)	Plaċebo + SoC (N = 191)
Numru ta' Mwiet	54	77
Perċentwal b'Mewt ¹	31.7 %	41.6 %
Analiżi speċifikata minn qabel stratifikata skont is-sit tal-Mortalità sa Jum 28		
Proporzjon ta' Periklu ² (95% CI)	0.73 (0.50, 1.06)	

SoC = standard ta' kura; CI = intervall ta' kunfidenza.

¹ Riżultati mill-istimi ta' Kaplan-Meier. Il-perċentwali mhumix se jkunu proporzjonali għan-numru ta' mwiet diviż bin-numru totali ta' pazjenti minhabba l-valuri neqsin (8 pazjenti bi status tal-mortalità nieqes f'vilobelimab + SoC u 9 fil-plaċebo+ SoC).

² Riżultati mir-rigressjoni tal-perikli proporzjonali Cox bit-trattament u l-età bħala kovarjanti.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Gohibic f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Informazzjoni ohra

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt “ċirkostanzi ta' eċċezzjoni”. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni shiħa dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li tohroġ kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-PK ta' vilobelimab ma ġietx studjata b'mod estensiv f'pazjenti bil-COVID-19. Fil-prova ta' fażi III PANAMO (n = 81 pazjent), il-koncentrazzjonijiet medji minimi fil-plażma ta' vilobelimab f'Jum 8 varjaw minn 21,800 sa 303,000 ng/mL (147 sa 2,040 nM) b'medja ġeometrika ta' 138,000 ng/mL (929 nM)

Distribuzzjoni

Il-volum medju (s.d.) ta' distribuzzjoni wara doża waħda ta' 4 mg/kg lil voluntiera b'saħħithom kien ta' 0.0833 (0.0136) L/kg.

Bijotrasformazzjoni

M'hemmx *data* disponibbli dwar il-metaboliżmu ta' vilobelimab fil-bnedmin. Vilobelimab huwa antikorp monoklonali u mistenni li jiġi degradat f'peptidi żgħar u aċidi amminiċi permezz ta' mogħdijiet kataboliċi mhux speċifiċi bl-istess mod bħall-IgG endoġena.

Eliminazzjoni

F'voluntiera b'saħħithom, id-dispożizzjoni medjata mill-mira kienet evidenti peress li t-tneħħija medja ta' vilobelimab naqset b'doża minn 0.06 mL/min/kg wara l-ġhoti ta' 0.02 mg/kg sa 0.02 u 0.01 mL/min/kg wara l-ġhoti ta' 2 mg/kg u 4 mg/kg, rispettivament. In-nofs ħajja terminali ($t_{1/2}$) medja nstabat li kienet ta' 101.3 siegħa u 94.9 siegħa wara dożi waħdanin ta' vilobelimab ta' 2 mg/kg u 4 mg/kg, rispettivament.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' vilobelimab f'pazjenti pedjatriċi bil-COVID-19 ma ġietx studjata.

Indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' vilobelimab f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ma ġietx studjata formalment. B'mod ġenerali, minħabba l-piż molekulari għoli tiegħu, vilobelimab mhuwiex mistenni li jiġi eliminat b'mod sinifikanti mill-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Il-farmakokinetika ta' vilobelimab f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ma ġietx studjata. Vilobelimab jiġi ddegradat minn enzimi proteolitici distribwiti b'mod wiesa', mhux ristretti għal tessut tal-fwied, għalhekk bidliet fil-funzjoni tal-fwied mhumex mistennija li jkollhom xi effett fuq l-eliminazzjoni.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma kien hemm l-ebda effett avvers assoċjat ma' vilobelimab fi studji konvenzjonali dwar effett minn dożi ripetuti u dwar it-tossicità tal-iżvilupp qabel u wara t-twelid f'xadini *Cynomolgus*. Tagħrif farmakokinetiku fil-bnedmin mhuwiex biżżejjed biex jiġu stmati l-marġnijiet ta' sigurtà pprovduti minn dawn l-istudji.

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku biex jiġu evalwati l-effetti potenzjali ta' vilobelimab fuq il-fertilità. Ma kien hemm l-ebda effett avvers fuq il-parametri riproduttivi maskili jew femminili jew fuq l-organi fix-xadini ttrattati għal 13-il ġimgha jew għal 26 ġimgha, rispettivament.

Ma sarux studji dwar il-karċinogenesi u l-mutaġenesi b'vilobelimab.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

sodium chloride
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
disodium phosphate dihydrate
polysorbate 80
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

12-il xahar

Soluzzjoni dilwita

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 72 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8 °C u għal 4 sigħat f'temperatura ta' mhux aktar minn 25 °C. Minn perspettiva mikrobijoloġika, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu qabel l-użu huma r-responsabilità tal-utent u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8°C, ħlief jekk ir-rikostituzzjoni/id-dilwizzjoni (eċċ.) tkun saret f'kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u vvalidati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża jew thawwad.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Konċentrat ta' 20 ml f'kunjett (ħgieġ ċar tat-tip I) magħluq b'tapp (gomma bromobutil) u ssiġillat b'tapp flip-off.

Daqs tal-pakkett ta' 4 kunjetti.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Informazzjoni ġenerali dwar l-immaniġġjar

- Dan il-prodott mediċinali għandu jiġi dilwit minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika aseptika.
- Id-dilwizzjoni ta' Gohibic ma' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni għandha ssir f'żona kkontrollata/dedikata skont u f'konformità mar-regolamenti u r-rekwiżiti lokali applikabbli għal għoti ġol-vini.
- Jekk is-soluzzjoni dilwita tinħażen fi friġġ (tinħażen f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C), għandha tithalla toqgħod għal temperatura ambjentali qabel ma tingħata mhux aktar minn 4 sigħat.
- Gohibic m'għandux jiġi dilwit fi, jew jingħata ma', prodotti/prodotti għal użu ta' darba li fihom komposti sensitizzanti bħal latex (latex tal-gomma) jew żejt tas-silicone.

Preparazzjoni

- Biex tinkiseb doża ta' 800 mg vilobelimab għall-infużjoni ġol-vini, 80 mL ta' Gohibic (4 kunjetti) jiġi dilwit f' 170 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni f' temperatura tal-kamra.
- Uża borża tal-infużjoni ta' 250 mL ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni kif ġej:
 - Iġbed 80 mL ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni mill-borża tal-infużjoni u armih.
 - Iġbed it-80 mL ta' Gohibic mill-4 kunjetti u žid bil-mod mal-170 mL ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni li hemm fil-borża tal-infużjoni.
 - Biex tħallat is-soluzzjoni, aqleb il-borża bil-mod biex tevita r-ragħwa.
 - Spezzjona viżwalment għal materja partikolata u telf tal-kulur qabel ma tingħata. Jekk jiġu nnutati partikuli jew telf tal-kulur, il-prodott ma għandux jintuża.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

InflaRx GmbH
Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1884/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-
AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT
ĊIRKOSTANZI TA' EĊĊEZZJONI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVAI U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza bijoloġika attiva

WuXi Biologics Co., Ltd.,
108 Meiliang Road, Mashan,
Binhu District, Wuxi, Jiangsu 214092
Iċ-Ċina

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Almac Pharma Services Ltd.
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
L-Irlanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

E. OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GĦALL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKOSTANZI TA' EĊĊEZZJONI

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkostanzi ta' eċċezzjoni u skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Sabiex jiġi investigati aktar l-effikaċja u s-sigurtà ta' vilobelimab fit-trattament ta' pazjenti adulti bis-sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS) ikkawżat mis-SARS CoV2 li qed jirċievu kortikosteroidi sistemici, l-MAH għandu jippreżenta riżultati għall-koorti ta' vilobelimab fl-istudju tal-pjattaforma Just Breathe, studju double-blind ikkontrollat bil-placebo li fih jiġu rreġistrati pazjenti b'ARDS moderat sa sever ikkawżat mill-COVID-19 u infezzjonijiet pulmonari virali u batteriċi oħra. Sottomissjoni tal-protokoll: NA	kull sena (fi hdan ir-rivalutazzjonijiet annwali) Rapport finali sa Q4 2029
Sabiex jiġi żgurat il-monitoraġġ adegwat tal-effikaċja u s-sigurtà ta' vilobelimab fit-trattament ta' pazjenti adulti bis-sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS) ikkawżat mis-SARS CoV2 li qed jirċievu kortikosteroidi sistemici, l-MAH għandu jipprovdi aġġornamenti ta' kull sena dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida li tikkonċerna l-effikaċja u s-sigurtà ta' Gohibic. Disinn tal-istudju: NA	kull sena (fi hdan ir-rivalutazzjonijiet annwali)

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Gohibic 200 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
vilobelimab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 200 mg ta' vilobelimab f'20 mL (10 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
4 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu ġol-vini wara d-dilwizzjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza jew thawwad.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

InflaRx GmbH
Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1884/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Gohibic 200 mg konċentrat sterili
vilobelimab
Użu IV wara d-dilwizzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

200 mg/20 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Gohibic 200 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni vilobelimab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Gohibic u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Gohibic
3. Kif se jingħata Gohibic
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Gohibic
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Gohibic u għal xiex jintuża

Gohibic fih is-sustanza attiva vilobelimab. Dan jagħmel parti minn klassi ta' mediċini msejja antikorpi monoklonali.

Gohibic jintuża biex jittratta adulti bi problemi severi akuti tan-nifs ikkawżati mis-SARS-CoV-2 (il-virus li jikkawża l-COVID-19) li jkunu fuq ventilatur (magna li tgħin lil pazjent jiehu n-nifs) b'ECMO jew mingħajrha (appoġġ għall-hajja li jista' jgħin lil persuna li l-pulmun u l-qalb tagħha ma jkunux qed jaħdmu sew). Gohibic jintuża f'pazjenti li diġà qed jiġu ttrattati b'mediċini kortikosteroidi.

Antikorpi monoklonali bħal vilobelimab huma tipi ta' proteini li jistgħu jehlu ma' ċerti miri fil-ġisem. Vilobelimab jehel ma' proteina msejja C5a biex jimblokka l-ażżjoni tagħha. C5a hija parti minn dik li tissejjaħ sistema tal-komplement, parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Livelli għoljin ta' C5a jistgħu jikkawżaw ħsara lit-tessut tal-pulmun, kif jidher f'pazjenti b'COVID-19 sever. Billi jimblokka l-proteina C5a, Gohibic jgħin jipprevjeni din il-ħsara, li tippermetti lill-pulmun jiehu l-ossiġenu fid-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Gohibic

M'għandekx tirċievi Gohibic

- jekk inti allergiku għal vilobelimab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jimmonitorja waqt it-trattament b'Gohibic biex jiċċekkja jekk għandekx:

- reazzjonijiet allergiċi jew reazzjonijiet relatati mal-infużjoni
It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn iwaqqaf it-trattament b'Gohibic jekk ikollok sintomi, bħal:
 - pressjoni tad-demm baxxa jew għolja
 - taħbit tal-qalb mġaġġel jew bil-mod

- diffikultà biex tiehu n-nifs
- nuqqas ta' ossiġenu fit-tessuti tal-ġisem
- tharħir
- deni
- tertir ta' bard
- reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw nefha fil-wiċċ jew fil-gerżuma
- raxx
- dardir
- rimettar
- għaraq eċċessiv
- infezzjoni ġdida
It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħmel testijiet addizzjonali u jittratta l-infezzjoni l-ġdida jekk ikollok sintomi, bħal:
 - deni
 - għeja
 - kongestjoni
 - sogħla
 - uġiġħ fil-ġisem
 - uġiġħ ta' ras
 - tertir ta' bard
 - dardir, rimettar, dijarea
 - nefha lokali, ħmura, shana

Tfal u adolexxenti

Gohibic mhuwiex rakkomandat fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena, minhabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp.

Mediċini oħra u Gohibic

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek.

Gohibic mhuwiex rakkomandat f'nisa tqal, peress li ma ġiex ittestjat f'dan il-grupp.

Mhuwiex magħruf jekk vilobelimab jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija. It- tabib tiegħek jiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddiġh waqt li tkun qed tuża Gohibic.

Sewqan u thaddim ta' magni

Gohibic mhux mistenni li jkollu xi effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Gohibic fih sodium

Din il-mediċina fiha 296.8 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull doża ta' 4 kunjetti. Dan huwa ekwivalenti għal 15 % tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li **għandu** jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif se jingħata Gohibic

Gohibic se jingħata bħala infużjoni (dripp) go vina minn tabib jew infermier, għal bejn 30 u 60 minuta.

Id-doża rakkomandata ta' din il-mediċina hija ta' 800 mg (4 kunjetti), dilwita fis-soluzzjoni tal-infużjoni. It-trattament għandu jibda (jum 1) fi żmien 48 siegħa wara li titqiegħed fuq ventilatur. Jekk tkun għadek l-isptar, imbagħad jingħataw aktar doži fil-jiem 2, 4, 8, 15 u 22.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-infermieri tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda f'10)

- infezzjoni serja tal-pulmun li tista' tiġi kkawżata minn batterji, virusis, jew fungi (pulmonite)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- kundizzjoni ta' periklu għall-ħajja li fiha l-gisem jagħmel ħsara lit-tessuti u lill-organi tiegħu stess b'rispons għal infezzjoni (sepsi)
- infezzjoni fungali tal-pulmun (aspergillozi bronkopulmonari)
- infafet jew selhiet bl-uġiħ fil-ħalq jew fil-ġenitali kkawżati minn virus (herpes simplex)
- tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli li jgħinu d-demm tiegħek jagħqad (tromboċitopenija)
- taħbit tal-qalb mgħaġġel hafna f'daqqa li jaffettwa l-kompartimenti ta' fuq tal-qalb (takikardija supraventrikulari)
- raxx

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermieri tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'din il-fulett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Gohibic

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermieri tiegħek huwa responsabbli biex jaħzen din il-medicina u jarmi kif suppost kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża. It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza jew thawwad.
Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Uża l-prodott immedjatament wara d-dilwizzjoni. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu qabel l-użu huma r-responsabilità tal-utent u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8°C, ħlief jekk ir-rikostituzzjoni/id-dilwizzjoni (eċċ.) tkun saret f'kundizzjonijiet asettici kkontrollati u vvalidati.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Gohibic

- Is-sustanza attiva hi vilobelimab. Kull kunjett fih 200 mg ta' vilobelimab f'20 mL (10 mg/mL).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar is-sodium.

Kif jidher Gohibic u l-kontenut tal-pakkett

Gohibic huwa konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili). Huwa konċentrat ċar għal kemxejn opalexxenti, bla kulur f'kunjett tal-ħġieġ.

Kull pakkett fih 4 kunjetti.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

InflaRx GmbH
Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena
Il-Ġermanja

Manifattur

Almac Pharma Services Ltd.
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

Din il-medicina kienet awtorizzata taht "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Informazzjoni ġenerali dwar l-immaniġġjar

- Dan il-prodott mediċinali għandu jiġi dilwit minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika asettika f'żona kkontrollata/dedikata skont u f'konformità mar-regolamenti u r-rekwiżiti lokali applikabbli għall-ġholi għol-vini.
- Gohibic m'għandux jiġi dilwit fi, jew jingħata ma', prodotti/prodotti għal użu ta' darba li fihom komposti sensitizzanti bħal latex (latex tal-gomma) jew żejt tas-silicone.

Preparazzjoni ta' infużjoni

- Biex tinkiseb doża ta' 800 mg vilobelimab għall-infużjoni għol-vini, 80 mL ta' Gohibic (4 kunjetti) jiġi dilwit f'170 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni f'temperatura tal-kamra.
- Uża borża tal-infużjoni ta' 250 mL ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni kif ġej:
 - Iġbed 80 mL ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni mill-borża tal-infużjoni u armih.
 - Iġbed it-80 mL ta' Gohibic mill-4 kunjetti u žid bil-mod mal-170 mL ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni li hemm fil-borża tal-infużjoni.

- Biex thallat is-soluzzjoni, aqleb il-borża bil-mod biex tevita r-ragħwa.
- Spezzjona viżwalment għal materja partikolata u telf tal-kulur qabel ma tingħata. Jekk jiġu nnutati partikuli jew telf tal-kulur, il-prodott ma għandux jintuża.

Kondizzjonijiet ta' hażna għas-soluzzjoni dilwita

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 72 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8 °C u għal 4 sigħat f'temperatura ta' mhux aktar minn 25 °C. Minn perspettiva mikrobijoloġika, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu qabel l-użu huma r-responsabilità tal-utent u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8°C, hlief jekk ir-rikostituzzjoni/id-dilwizzjoni (eċċ.) tkun saret f'kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u vvalidati.

Struzzjonijiet għall-użu

It-trattament għandu jinbeda fi żmien 48 siegħa mill-intubazzjoni (Jum 1) segwit b'għoti fil-Jiem 2, 4, 8, 15 u 22 sakemm il-pazjent ikun fl-isptar, anke jekk jinħareġ mill-unità tal-kura intensiva (ICU). L-infuzjoni għandha tingħata fuq perjodu ta' 30 sa 60 minuta u għandha tingħata b'sett tal-infuzjoni. Gohibic ma għandux jingħata bħala infuzjoni fl-istess ħin fl-istess linja ġol-vini ma' mediċini oħra. Ma sar l-ebda studju ta' kompatibilità fiżika jew bijokimika biex jiġi evalwat l-għoti flimkien ta' Gohibic ma' prodotti mediċinali oħra.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

ANNEX IV

**KONKLUŻJONIJIET DWAR L-GHOTI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ TAHT KONDIZZJONIJIET TA' EĊĊEZZJONI PPREŻENTATI MILL-
AĠENZIJA EWROPEA GHALL-MEDIĊINI**

Konkluzjonijiet ipprezentati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar:

- **Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq taht kondizzjonijiet ta' eċċezzjoni**

Is-CHMP, wara li kkunsidra l-applikazzjoni huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju huwa wieħed favorevoli biex jirrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq taht kondizzjonijiet ta' eċċezzjoni kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni.