

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Gohibic 200 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vilobelimab i 20 ml.

Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 10 mg vilobelimab.
Efter utspädning innehåller varje ml lösning 3,2 mg vilobelimab.

Vilobelimab är en chimär human/mus monoklonal IgG4-antikropp som framställs i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO-celler) med rekombinant DNA-teknik.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje injektionsflaska innehåller 74,2 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).
Klar till lätt opalescent, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Gohibic är indikerat för behandling av vuxna patienter med SARS-CoV2-inducerad akut respiratoriskt distressyndrom (ARDS) vilka ges systemiska kortikosteroider som en del av standardbehandling och ges invasiv mekanisk ventilation (IMV) (med eller utan extrakorporeal membranoxygnering [ECMO]).

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandlingen ska sättas in och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter på en intensivvårdsavdelning (IVA).

Dosering

Den rekommenderade dosen är 800 mg som administreras genom intravenös infusion efter utspädning, för högst 6 (sex) doser under den behandlingsperiod som beskrivs nedan.

Behandlingen ska inledas inom 48 timmar efter intubation (dag 1) följt av administrering på dag 2, 4, 8, 15 och 22 så länge patienten är inlagd på sjukhus, även om patienten skrivs ut från intensivvårdsavdelningen.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter.

Pediatrisk population

Gohibics säkerhet och effekt hos barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

För intravenös användning efter utspädning.

Efter utspädning måste lösningen administreras som en infusion under 30 till 60 minuter.

Gohibic ska inte administreras samtidigt i samma intravenösa kanal som andra läkemedel. Inga fysiska eller biokemiska kompatibilitetsstudier har utförts för att utvärdera samtidig administrering av Gohibic med andra läkemedel.

Anvisningar om utspädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Överkänslighet, inklusive anafylaxi och infusionsrelaterade reaktioner

Överkänslighet, inklusive anafylaxi och infusionsrelaterade reaktioner, kan förekomma eftersom produkten är en monoklonal antikropp. Tecken och symtom kan innefatta hypotoni, hypertoni, takykardi, bradykardi, hypoxi, feber, dyspné, väsande andning, angioödem, hudutslag, illamående, kräkningar, diafores och frossa.

Om symtom på en kliniskt signifikant överkänslighetsreaktion eller anafylaxi uppstår ska administreringen omedelbart avbrytas och lämplig medicinsk behandling och/eller understödjande vård inledas.

Lämplig medicinsk behandling och/eller understödjande vård ska ges om en infusionsrelaterad reaktion inträffar.

Andra infektioner än covid-19

Fall av infektioner har rapporterats vid användning av vilobelimab (se avsnitt 4.8).

En patient som får en ny infektion under behandling med vilobelimab ska genomgå diagnostiska undersökningar. Lämplig behandling ska inledas och patienten ska övervakas noga.

Risken för vilobelimabassocierade infektioner kan vara högre hos äldre patienter (> 65 år).

Natrium

Detta läkemedel innehåller 296,8 mg natrium per dos om 4 injektionsflaskor, vilket motsvarar 15 procent av WHO:s rekommenderade dagliga intag av 2 g natrium för vuxna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Vilobelimab utsöndras inte via njurarna och metaboliseras inte av cytokrom P450-enzym. Därför är interaktioner med samtidiga läkemedel som utsöndras via njurarna eller är substrat, inducerare eller hämmare av cytokrom P450-enzym osannolika.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av vilobelimab hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör användning av vilobelimab helst undvikas under graviditet.

Amning

Det är inte känt om vilobelimab utsöndras i bröstmjolk. Det är känt att humant IgG utsöndras i bröstmjolk under de första dagarna efter födseln, vilket sjunker till låga koncentrationer kort därefter. En risk för det ammade spädbarnet kan därför inte uteslutas under denna korta period. Efteråt kan vilobelimab användas under amning om det är kliniskt nödvändigt.

Fertilitet

Icke-kliniska data tyder inte på någon effekt på fertiliteten hos män eller kvinnor under behandling med vilobelimab (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vilobelimab har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är pneumoni (21,7 procent), herpes simplex (6,3 procent), bronkopulmonell aspergillos (5,7 procent) och sepsis (5,1 procent).

Tabell över biverkningar

Säkerheten för vilobelimab har utvärderats i en placebokontrollerad, randomiserad studie där 175 patienter som fick invasiv mekanisk ventilation med eller utan extrakorporeal membranoxygenering behandlades. Det mycket låga antalet patienter som fick extrakorporeal membranoxygenering i den kliniska prövningen (7 i vilobelimabgruppen och 9 i placebogruppen) utgör dock en begränsning för karakteriseringen av vilobelimabs säkerhet i denna undergrupp av patienter.

Nedan anges biverkningar indelade efter MedDRA:s organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$), mycket sällsynta ($<1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1. Biverkningar

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	mycket vanliga	lunginflammation
	vanliga	sepsis, bronkopulmonell aspergillos, herpes simplex
Blodet och lymfsystemet	vanliga	trombocytopeni
Hjärtat	vanliga	supraventrikulär takykardi
Hud och subkutan vävnad	vanliga	hudutslag

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt kontrollera läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det finns ingen specifik antidot vid överdosering med vilobelimab. Om en överdos med vilobelimab inträffar bör behandlingen bestå av allmänna stödjande åtgärder, däribland övervakning av vitala tecken och observation av patientens kliniska status.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, komplementhämmare, ATC-kod: L04AJ10

Verkningsmekanism

Vilobelimab är en chimär human/mus monoklonal IgG4-antikropp som är en specifik hämmare av den lösliga mänskliga komplementkomponenten C5a.

Farmakodynamisk effekt

Minskningen av C5a-plasmakoncentrationer som svar på behandling med vilobelimab har utvärderats i PANAMO fas III-prövningen. I allmänhet var C5a-nivåerna vid baslinjen förhöjda hos dessa patienter jämfört med de medelvärden som konstaterats hos friska personer och behandling med vilobelimab sänkte de genomsnittliga C5a-nivåerna vid baslinjen.

Klinisk effekt

Effekten av vilobelimab har studerats i PANAMO fas III, en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, multinationell multicenterprövning där man utvärderade vilobelimab för behandling av covid-19 hos vuxna (≥ 18 år) patienter som behöver invasiv mekanisk ventilation (IMV) (med eller utan extrakorporeal membranoxygnering [ECMO]). Sammanlagt randomiserades 369 patienter i studien: 178 patienter i VILO-gruppen och 191 patienter i placebogruppen. Effektanalyserna baserades på 368 patienter, 177 i vilobelimabgruppen och 191 i placebogruppen. Den genomsnittliga åldern för deltagande var 56 år (intervall: 22–81 år) och 68,5 procent var män. Vanliga samtidiga medicinska tillstånd innefattade hypertoni (46,2 procent), fetma (40,8 procent) och diabetes

(29,6 procent) i den totala studiepopulationen. Kortikosteroider och antitrombotiska medel användes samtidigt hos 96,7 procent respektive 98,4 procent av patienterna. Alla patienter ventilerades mekaniskt och tre patienter i varje arm fick ECMO-behandling. Ytterligare demografiska uppgifter och baslinjeegenskaper hos patienterna i PANAMO fas III-prövningen finns i tabell 2.

Tabell 2. Demografi och baslinjeegenskaper hos patienterna i PANAMO fas III-prövningen

	Vilobelimab + SoC¹ (N = 177)	Placebo + SoC (N = 191)
Åldersgrupp, n (%)		
18–39 år	22 (12,4 %)	30 (15,7 %)
40–65 år	102 (57,6 %)	103 (53,9 %)
> 65 år	53 (29,9 %)	58 (30,4 %)
WHO 8-poäng ordinell skala ²		
6 – intubation och mekanisk ventilation	72 (40,7 %)	59 (30,9 %)
7 – ventilation + ytterligare organstöd (vasopressorer, njur ersättningsbehandling, ECMO)	105 (59,3 %)	132 (69,1 %)
Tidigare och samtidiga läkemedel		
Dexametason eller systemisk 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 = standardbehandling.

¹ Sammanlagt 369 patienter randomiserades i prövningen (178 till vilobelimab och 191 till placebo), men en patient i vilobelimabgruppen randomiserades av misstag och ingick inte i effektanalyserna.

² World Health Organization (Världshälsoorganisationen) 8-gradig ordinell skala.

Det primära effektmåttet i studien var 28 dagars dödlighet oavsett orsak. Dödlighet fram till dag 28 i PANAMO fas III-prövningen visas i tabell 3.

Tabell 3. Dödlighet fram till dag 28 i PANAMO fas III-prövningen

	Vilobelimab + SoC (N = 177)	Placebo + SoC (N = 191)
Antal dödsfall	54	77
Procentandel med dödsfall ¹	31,7 %	41,6 %
Platsstratifierad förspecifierad analys avseende dödlighet fram till dag 28		
Riskkvot ² (95 % KI)	0,73 (0,50, 1,06)	

SoC = standardbehandling. KI = konfidensintervall.

¹ Resultat från Kaplan-Meier-uppskattningar. Procentandelarna kommer inte att stå i proportion till antalet dödsfall dividerat med det totala antalet patienter på grund av saknade värden (8 patienter saknade dödlighetsstatus i gruppen med vilobelimab + SoC och 9 i gruppen med placebo + SoC).

² Resultat från Cox proportionell riskregression med behandling och ålder som kovariater.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att lämna in resultaten av studier med Gohibic i en eller flera undergrupper av den pediatrika populationen vid behandling av covid-19 (se avsnitt 4.2 för information om pediatrik användning).

Övrig information

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vilobelimabs farmakokinetik har inte studerats i någon större utsträckning hos covid-19-patienter. I PANAMO fas III-prövningen (n = 81 patienter) varierade de genomsnittliga plasmakoncentrationerna av vilobelimab dag 8 från 21 800 till 303 000 ng/ml (147–2 040 nM) med ett geometriskt medelvärde på 138 000 ng/ml (929 nM).

Distribution

Genomsnittlig (SD) distributionsvolym efter en enda dos på 4 mg/kg till friska frivilliga var 0,0833 (0,0136) liter/kg.

Metabolism

Det finns inga data om metabolismen för vilobelimab hos människa. Vilobelimab är en monoklonal antikropp och förväntas brytas ner till små peptider och aminosyror via icke-specifika kataboliska vägar på samma sätt som endogent IgG.

Eliminering

Hos friska frivilliga var målmedierad disposition tydlig eftersom medelvärdet för clearance av vilobelimab minskade med dosen från 0,06 ml/min/kg efter administrering av 0,02 mg/kg till 0,02 respektive 0,01 ml/min/kg efter administrering av 2 mg/kg respektive 4 mg/kg. Genomsnittlig terminal halveringstid ($t_{1/2}$) befanns vara 101,3 timmar och 94,9 timmar efter engångsdoser av vilobelimab på 2 mg/kg respektive 4 mg/kg.

Speciella populationer

Pediatrisk population

Farmakokinetiken för vilobelimab hos pediatriska patienter med covid-19 har inte studerats.

Nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiken för vilobelimab hos patienter med nedsatt njurfunktion har inte studerats formellt. På grund av sin höga molekylvikt förväntas vilobelimab i allmänhet inte genomgå någon betydande renal eliminering.

Nedsatt leverfunktion

Farmakokinetiken för vilobelimab hos patienter med nedsatt leverfunktion har inte studerats. Vilobelimab bryts ned av allmänt distribuerade proteolytiska enzymer, som inte är begränsade till levervävnad, och därför förväntas inga förändringar i leverfunktionen ha någon effekt på elimineringen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga biverkningar förekom i samband med vilobelimab i konventionella studier av toxicitet vid upprepad dosering och pre- och postnatal utvecklingstoxicitet hos cynomolgusapor. Farmakokinetiska data från människor är otillräckliga för att uppskatta de säkerhetsmarginaler som dessa studier ger.

Inga särskilda studier har genomförts för att utvärdera vilobelimabs potentiella effekter på fertilitet. Det har inte förekommit några skadliga reproduktions- eller organrelaterade effekter hos apor av han- eller honkön som behandlats under 13 respektive 26 veckor.

Karcinogenecitets- och mutagenitetsstudier med vilobelimab har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

natriumklorid
natriumdivätefosfatdihydrat
dinatriumfosfatdihydrat
polysorbat 80
vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oppnad injektionsflaska

24 månader

Utspadd lösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 72 timmar vid 2–8 °C och i 4 timmar vid upp till 25 °C. Av mikrobiologiska skäl bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Detta läkemedel får ej frysas in eller skakas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter utspädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 ml koncentrat i en injektionsflaska (av typ I, klart glas) försluten med en propp (brombutylgummi) och förseglad med snäpplock.

Förpackningsstorlek: 4 injektionsflaskor.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän information om hantering

- Läkemedlet ska spädas ut av hälso- och sjukvårdspersonal med hjälp av aseptisk teknik.
- Utspädning av Gohibic med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning måste utföras i ett kontrollerat/särskilt område i enlighet med tillämpliga lokala bestämmelser och krav för intravenös administrering.
- Om den utspädda lösningen förvaras i kylskåp (lagras vid 2 °C–8 °C) får den inte acklimatiseras till rumstemperatur längre än 4 timmar före administrering.
- Gohibic får inte spädas ut i, eller administreras med, produkter/depåer som innehåller sensibiliserande föreningar såsom latex (gummilTEX) eller silikonolja.

Förberedelser

- För att uppnå en dos på 800 mg vilobelimab för intravenös infusion späds 80 ml Gohibic (4 injektionsflaskor) ut i 170 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning i rumstemperatur.
- Använd en 250 ml infusionspåse med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning, enligt följande:
 - Dra upp 80 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning, från infusionspåsen och kassera den vätskan.
 - Dra upp 80 ml Gohibic från de 4 injektionsflaskorna och tillsätt långsamt till de 170 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning som finns i infusionspåsen.
 - För att blanda lösningen vänd försiktigt påsen upp och ned för att undvika skumbildning.
 - Inspektera visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar eller missfärgning observeras ska läkemedlet inte användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

InflaRx GmbH
Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1884/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13 januari 2025

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av den aktiva substansen av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga aktiviteter och åtgärder avseende farmakovigilans som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall” i artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag
För att närmare undersöka vilobelimabs effekt och säkerhet vid behandling av vuxna patienter med SARS-CoV2-inducerat akut respiratoriskt distressyndrom (ARDS) som ges systemiska kortikosteroider ska innehavaren av godkännande för försäljning lämna in resultat för vilobelimabkohorten i studien på Just Breathe-plattformen, en dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattar patienter med måttlig till svår ARDS orsakad av covid-19 och andra virus- och bakterieinfektioner. Inlämning av protokoll: –	årligen (december; inom ramen för årliga förnyade bedömningar) Slutrapport senast 4:e kvartalet 2029
För att säkerställa adekvat övervakning av vilobelimabs effekt och säkerhet vid behandling av vuxna patienter med SARS-CoV2-inducerat akut respiratoriskt distressyndrom (ARDS) som ges systemiska kortikosteroider ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna årliga uppdateringar om all ny information om Gohibics effekt och säkerhet. Studiedesign: –	årligen (december; inom ramen för årliga förnyade bedömningar)

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Gohibic 200 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
vilobelimab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vilobelimab i 20 ml (10 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, polysorbat 80, vatten för injektioner.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

koncentrat till infusionsvätska, lösning
4 injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning efter utspädning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Detta läkemedel får ej frysas in eller skakas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

InflaRx GmbH
Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1884/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Gohibic 200 mg sterilt koncentrat
vilobelimab
intravenös användning efter utspädning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

20 ml = 200 mg

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Gohibic 200 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning vilobelimab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gohibic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Gohibic
3. Hur du får Gohibic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gohibic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gohibic är och vad det används för

Gohibic innehåller den aktiva substansen vilobelimab. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Gohibic används för att behandla vuxna med akuta allvarliga andningsproblem orsakade av SARS-CoV-2 (viruset som orsakar covid-19) och som ligger i respirator (en maskin för att hjälpa en patient att andas) med eller utan ECMO (livsuppehållande stöd som kan hjälpa en person vars lungor och hjärta inte fungerar korrekt). Gohibic ges till patienter som redan behandlas med kortikosteroidläkemedel.

Monoklonala antikroppar som vilobelimab är proteiner som kan binda till vissa mål i kroppen. Vilobelimab binder till proteinet C5a och blockerar dess verkan. C5a ingår i komplementsystemet, som är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Höga nivåer av C5a kan orsaka skador på lungvävnad, vilket ses hos patienter med svår covid-19. Genom att blockera C5a-proteinet hjälper Gohibic till att förebygga sådana skador, vilket gör att lungorna kan få ut syre till blodet.

2. Vad du behöver veta innan du får Gohibic

Du får inte ges Gohibic

- om du är allergisk mot vilobelimab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Din läkare eller sjuksköterska kommer att övervaka dig under behandlingen med Gohibic för att kontrollera följande:

- Om du drabbas av allergiska reaktioner eller infusionsrelaterade reaktioner.
Din läkare kan behöva avbryta behandlingen med Gohibic om du har symtom såsom
 - lågt eller högt blodtryck,
 - snabba eller långsamma hjärtslag,
 - andningssvårigheter,

- brist på syre i kroppens vävnader,
- väsande andning,
- feber,
- frossa,
- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller hals,
- hudutslag,
- illamående,
- kräkningar,
- överdriven svettning.
- Om du drabbas av en ny infektion.
Din läkare kan behöva göra extra tester och behandla den nya infektionen om du har symtom såsom
 - feber,
 - trötthet,
 - nästäppa,
 - hosta,
 - värk i kroppen,
 - huvudvärk,
 - frossa,
 - illamående, kräkningar, diarré,
 - lokal svullnad, rodnad, värmekänsla.

Barn och ungdomar

Gohibic rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte har studerats i denna grupp.

Andra läkemedel och Gohibic

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att få barn, rådfråga läkare.

Gohibic rekommenderas inte för gravida kvinnor, eftersom det inte har testats i denna grupp.

Det är inte känt om vilobelimab passerar över i bröstmjölken och en risk för barnet kan inte uteslutas. Din läkare kommer att avgöra om du bör sluta amma medan du använder Gohibic.

Körförmåga och användning av maskiner

Gohibic förväntas inte ha någon effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Gohibic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 296,8 mg natrium (huvudkomponent i matlagings-/bordssalt) i varje dos på 4 injektionsflaskor. Detta motsvarar 15 procent av det rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur du får Gohibic

Gohibic kommer att ges som en infusion (dropp) i en ven av en läkare eller sjuksköterska i 30 till 60 minuter.

Den rekommenderade dosen av detta läkemedel är 800 mg (4 injektionsflaskor), utspädd i infusionslösningen. Behandlingen ska inledas (dag 1) inom 48 timmar efter det att du har lagts i respirator. Om du fortfarande är inlagd på sjukhus ges fler doser på dagarna 2, 4, 8, 15 och 22.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Allvarlig lunginfektion som kan orsakas av bakterier, virus eller svampar (pneumoni).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Livshotande tillstånd där kroppen skadar sina egna vävnader och organ som reaktion på en infektion (sepsis).
- Svampinfektion i lungorna (bronkopulmonell aspergillos).
- Smärtsamma blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen som orsakas av ett virus (herpes simplex).
- Minskning av antalet celler som hjälper blodet att levera sig (trombocytopeni).
- Plötslig och mycket snabb hjärklappning som påverkar hjärtats övre kammare (supraventrikulär takykardi).
- Hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Gohibic ska förvaras

Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan ansvarar för förvaringen av detta läkemedel och för att oanvänt läkemedel kasseras på rätt sätt. Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Detta läkemedel får ej frysas in eller skakas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd produkten omedelbart efter utspädning. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Gohibic innehåller

- Den aktiva substansen är vilobelimab. Varje injektionsflaska innehåller 200 mg vilobelimab i 20 ml (10 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, polysorbat 80, vatten för injektioner. Se avsnitt 2 för mer information om natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gohibic är ett koncentrat för infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat). Det är ett klart till lätt opalescent, färglöst koncentrat i en injektionsflaska av glas.

Varje förpackning innehåller 4 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

InflaRx GmbH
Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena
Tyskland

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida:
<https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Allmän information om hantering

- Detta läkemedel ska spädas ut av hälso- och sjukvårdspersonal som använder aseptisk teknik i ett kontrollerat/särskilt område i enlighet med tillämpliga lokala bestämmelser och krav för intravenös administrering.
- Gohibic får inte spädas ut i, eller administreras med, produkter/depåer som innehåller sensibiliserande föreningar såsom latex (gummilates) eller silikonolja.

Beredning av infusion

- För att uppnå en dos på 800 mg vilobelimab för intravenös infusion späds 80 ml Gohibic (4 injektionsflaskor) ut i 170 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning i rumstemperatur.
- Använd en 250 ml infusionspåse med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning, enligt följande:
 - Dra upp 80 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning, från infusionspåsen och kassera den vätskan.
 - Dra upp 80 ml Gohibic från de 4 injektionsflaskorna och tillsätt långsamt till de 170 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) injektionsvätska, lösning som finns i infusionspåsen.
 - För att blanda lösningen vänd försiktigt påsen upp och ned för att undvika skumbildning.

- Inspektera visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar eller missfärgning observeras ska läkemedlet inte användas.

Förvaringsvillkor för den utspädda lösningen

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 72 timmar vid 2–8 °C och i 4 timmar vid upp till 25 °C. Av mikrobiologiska skäl bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Bruksanvisning

Behandlingen ska inledas inom 48 timmar efter intubation (dag 1) följt av administrering på dag 2, 4, 8, 15 och 22 så länge patienten är inlagd på sjukhus, även om patienten skrivs ut från intensivvårdsavdelningen.

Infusionen ska administreras under 30 till 60 minuter och måste administreras med ett infusionsset.

Gohibic ska inte administreras samtidigt i samma intravenösa kanal med andra läkemedel. Inga fysiska eller biokemiska kompatibilitetsstudier har utförts för att utvärdera samtidig administrering av Gohibic med andra läkemedel.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.