

1.1 LEGEMIDLETS NAVN

Influvac injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot influensa (overflateantigen, inaktivert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Influenzavirus overflateantigener, inaktivert (hemagglutinin og neuraminidase) av følgende stammer*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Victoria/4897/2022, IVR-2338)	15 mikrogram HA**
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-lignende stamme (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 mikrogram HA**
B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogram HA**
	pr. 0,5 ml dose

* dyrket i befruktede hønseegg fra friske hønseflokker

** hemagglutinin

Vaksinen er i samsvar med Verdens helseorganisasjons (WHO) anbefalinger (for nordlige halvkule) og EUs anbefalinger for sesongen 2025/2026.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

Influvac kan inneholde spormengder av egg (slik som ovalbumin og hønseproteiner), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin, som brukes under produksjonsprosessen (se pkt. 4.3).

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
En fargeløs klar væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Influvac er indisert for aktiv immunisering for å forebygge influensa hos voksne og barn fra 6 måneder.

Bruken av Influvac bør baseres på offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 0,5 ml.

Pediatrisk populasjon

Barn fra 6 måneder til 17 år: 0,5 ml.

Barn under 9 år som ikke tidligere er vaksinert med sesonginfluensavaksine, en andre dose på 0,5 ml bør gis etter et intervall på minst 4 uker.

Spedbarn under 6 måneder: Sikkerhet og effekt av Influvac har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal gis intramuskulært eller dypt subkutant.

De foretrukne stedene for intramuskulær injeksjon er det anterolaterale aspektet av låret (eller deltamuskelen hvis muskelmassen er tilstrekkelig) hos barn fra 6 måneder til 35 måneder, eller deltamuskelen hos barn fra 36 måneder og voksne.

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet:

For instruksjoner om håndtering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene, overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller overfor noen av komponentene som kan forekomme i spormengder, slik som egg (ovalbumin, hønseproteiner), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

Som for alle injiserbare vaksiner bør medisinsk behandling og overvåkning alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon skulle opptre etter vaksinerings.

Vaksinasjon skal utsettes hos pasienter med febril sykdom eller akutt infeksjon.

Influvac må under ingen omstendigheter injiseres intravaskulært.

Som med andre vaksiner som administreres intramuskulært, bør Influvac administreres med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller enhver blødningsforstyrrelse siden det kan oppstå blødning hos disse personene etter en intramuskulær administrasjon.

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner, kan forekomme både før og etter enhver vaksinerings, som en psykisk reaksjon på innføringen av nålen. Dette kan ledsages av ulike nevrologiske symptomer som forbigående synsforstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og/eller armer når personen kommer til seg selv igjen. Det er viktig å ha prosedyrer på plass som sikrer at man unngår skader ved besvimelser.

Influvac er ikke effektivt mot alle mulige stammer av influensavirus. Influvac er beregnet på å gi beskyttelse mot de stammene av influensavirus som vaksinen er tilberedt fra og nært beslektede stammer.

I likhet med andre vaksiner kan det hende at en beskyttende immunrespons ikke fremkalles hos alle vaksinerte personer.

Antistoffrespons hos pasienter med endogen eller iatrogen immunsuppresjon kan være utilstrekkelig.

Interferens med serologisk testing: se pkt. 4.5.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs. så godt som "kaliumfritt".

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Dersom Influvac gis samtidig med andre vaksiner bør vaksinene settes i separate ekstremiteter. Det bør bemerkes at bivirkninger kan bli forsterket.

Den immunologiske responsen kan bli redusert hos pasienter som gjennomgår en immunsuppressiv behandling.

Etter influensavaksinasjon er det observert falske positive resultater i serologiske tester der man har anvendt ELISA-metoden til å påvise antistoffer mot hiv1, hepatitt C og spesielt HTLV1. "Western Blot"-metoden motbeviser de falske positive ELISA resultatene. De forbigående falske positive resultatene kan skyldes IgM-responsen forårsaket av vaksinen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Inaktiverte influensavaksiner kan brukes i alle stadier av graviditeten. Det er større mengder sikkerhetsdata tilgjengelig for andre og tredje trimester, sammenliknet med første trimester. Data for bruk av influensavaksiner fra verden rundt indikerer imidlertid ingen skadelige virkninger som kan tilskrives vaksinen, verken på foster eller mor.

Amming

Influvac kan brukes under amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen data på fertilitet hos mennesker..

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Influvac har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Data for kvadrivalen Influvac Tetra er relevante for trivalent Influvac fordi begge vaksinene er produsert med samme prosess og har overlappende sammensetninger.

a. Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerheten til Influvac ble evaluert i tre kliniske studier med trivalent Influvac eller den kvadrivalent Influvac Tetra. I to kliniske studier friske voksne fra 18 år og eldre, samt friske barn i alderen 3 til 17 år, fikk administrert kvadrivalent influensavaksine Influvac Tetra eller den trivalente Influvac. I en tredje studie ble sikkerheten evaluert hos friske barn fra 6 måneder til 35 måneders alder, som fikk administrert Influvac Tetra eller en ikke influensavaksinekontroll.

I begge barnestudiene fikk barn fra 6 måneder til 8 år én eller to doser, avhengig av deres influensavaksinasjonshistorikk.

De fleste bivirkningene inntraff i løpet av de første 3 dagene etter vaksinasjonen og gikk spontant over innen 1 til 3 dager etter at de oppsto. Disse bivirkningene var generelt av mild intensitet. Den hyppigst rapporterte lokale bivirkningen etter vaksinasjon var smerter på administrasjonsstedet. Dette gjaldt for alle aldersgrupper.

Fatigue og hodepine var de hyppigst rapporterte systemiske bivirkningene etter vaksinasjon hos voksne og barn fra 6 til 17 år, og for barn fra 3 til 5 år var det døsighet, irritabilitet og tap av appetitt. Den hyppigst rapporterte systemiske bivirkningen hos barn fra 6 måneder til 35 måneder var irritabilitet/grettenhet.

I tillegg har generelle data fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring vist at sikkerhets- og tolerabilitetsprofilen for kvadrivalent influensavaksine og trivalent influensavaksine er sammenlignbar.

b. Bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier eller fra erfaring etter markedsføring med Influvac og/eller den kvadrivalente influensavaksinen Influvac Tetra er listet etter følgende hyppighet: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), og ikke kjent (bivirkninger fra erfaring etter markedsføring; kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Rapporterte bivirkninger (voksne, eldre og barn)				
MedDRA organklasser	Voksne og eldre	Barn		
	18 år og eldre	6 til 35 måneder	3 til 5 år	6 til 17 år
Sykdommer i blod og lymfatiske organer				
-Forbigående trombocytopeni, forbigående lymfadenopati	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a
Forstyrrelser i immunsystemet				
-Allergiske reaksjoner som i sjeldne tilfeller fører til sjokk, angioødem	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a
Nevrologiske sykdommer				
-Hodepine	Svært vanlige ^b	-	-	Svært vanlige
-Døsighet	-	Svært vanlige	Svært vanlige	-
-Nevralgi, parestesi, feberkramper, nevrologiske sykdommer som encefalomyelitt, nevritt og Guillain-Barré syndrom	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a
Karsykdommer				
-Vaskulitt, i svært sjeldne tilfeller forbundet med forbigående nyrepåvirkning	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a
Hud- og underhudssykdommer				
-Svette	Vanlige	Svært vanlige	Vanlige	Vanlige
-Generelle hudreaksjoner inkludert pruritus, urtikaria eller uspesifikt utslett	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a	Ikke kjent ^a
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer				
-Tap av appetitt	-	Svært vanlige	Svært vanlige	-
Gastrointestinale sykdommer				
-Kvalme	-	-	-	Svært vanlige
-Magesmerter	-	-	-	Svært vanlige
-Diaré	-	Svært vanlige	Vanlige	Svært vanlige
-Oppkast	-	Svært vanlige	Vanlige	Svært vanlige
Psykiatriske lidelser				
-Irritabilitet/angst	-	Svært vanlige	Svært vanlige	-
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett				

Rapporterte bivirkninger (voksne, eldre og barn)				
MedDRA organklasser	Voksne og eldre	Barn		
	18 år og eldre	6 til 35 måneder	3 til 5 år	6 til 17 år
-Myalgi	Vanlige	-	-	Svært vanlige
-Artralgi	Vanlige	-	-	Vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet				
-Fatigue	Svært vanlige	-	-	Svært vanlige
-Feber	Mindre vanlige	Svært vanlige	Vanlige	Vanlige
-Malaise	Vanlige	-	-	Svært vanlige
-Skjelving	Vanlige	-	-	Vanlige
Lokale reaksjoner:				
-smerte	Svært vanlige	Svært vanlige	Svært vanlige	Svært vanlige
-rødhet	Vanlige	Svært vanlige	Svært vanlige	Svært vanlige
-hevelse	Vanlige	Vanlige	Svært vanlige	Svært vanlige
-indurasjon	Vanlige	Vanlige	Svært vanlige	Svært vanlige
-ekkymose	Vanlige	Vanlige	Vanlige	Vanlige
^a Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): Siden disse bivirkningene rapporteres frivillig fra en populasjon av ukjent størrelse, er det ikke mulig å anslå hyppigheten eller fastslå en årsakssammenheng for legemiddeleksponering. ^b Rapportert som vanlige bivirkninger hos eldre voksne (≥ 61 år).				

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er usannsynlig at overdosering har noen uheldig virkning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Influensavaksiner, ATC-kode: J07B B02

Virkningsmekanisme

Influvac gir aktiv immunisering mot influensavirusstammene som finnes i vaksinen. Influvac induserer humorale antistoffer mot hemagglutinin. Disse antistoffene nøytraliserer influensavirus.

Ingen spesifikke nivåer av hemagglutinasjonshemmende (HAI) antistofftiter har blitt korrelert med beskyttelse mot influensasykdom etter vaksiner med inaktiverede influensavirusvaksiner, men HAI-antistofftiter er brukt som et mål på vaksineaktivitet.

En immunrespons oppnås vanligvis innen 2-3 uker etter vaksinasjonen. Varighet av immuniteten mot homologe stammer eller stammer nært beslektet med vaksinstammene varierer, men er vanligvis 6-12 måneder.

Farmakodynamiske effekter

Data for Influvac Tetra er relevante for Infuvac siden begge vaksinene er produsert ved hjelp av samme prosess og har overlappende sammensetninger.

Effekt av Influvac hos barn i alderen 6-35 måneder:

Effekten av Influvac Tetra ble evaluert i en randomisert, observatørblind, ikke-influensavaksinekontrollert studie (INFQ3003) gjennomført i løpet av 3 influensasesonger 2017 til 2019 i Europa og Asia. Friske personer i alderen 6-35 måneder fikk to doser Influvac Tetra (N = 1 005) eller ikke-influensakontrollvaksine (N = 995) med omtrent 28 dagers mellomrom. Effekten av Influvac Tetra ble vurdert for forebygging av revers transkripsjon polymerasekjedereaksjon (RT-PCR) -bekreftet influensa A- og / eller B-sykdom på grunn av enhver influensastamme. Alle RT-PCR-positive prøver ble videre testet for levedyktighet i cellekultur og for å bestemme om de sirkulerende virusstammene samsvarte med de i vaksinen.

Tabell: Effekt hos barn i alderen 6 – 35 måneder

	Influvac Tetra N=1 005	Ikke- influensakontrollvaksine N=995	Vaksineeffekt (95 % KI)
Laboratoriebekreftet influensasykdom forårsaket av:	n	n	
- Enhver influensa A eller B stamme	59	117	0,54 (0,37 - 0,66)
- Kulturbekreftet vaksine tilsvarende stammer	19	56	0,68 (0,45 - 0,81)

Vaksineeffekt: andel influensatilfeller forhindret av vaksinasjonen

N= antall personer vaksinert

n= antall influensatilfeller

KI= konfidensintervall

Immunogenisitet av Influvac:

Kliniske studier har blitt utført hos voksne fra 18 år og eldre (INFQ3001), samt hos barn fra 3 til 17 år (INFQ3002), for å evaluere sikkerheten og immunogenisiteten av Influvac Tetra, samt non-inferioritet i forhold til den trivalente influensavaksinen Influvac, ved å sammenligne geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) av HAI-antistoff etter vaksinasjon.

I begge studiene var immunresponsen fremkalt av Influvac Tetra mot de tre stammene, non-inferior i forhold til den trivalente influensavaksinen Influvac. Influvac Tetra fremkalte en overlegen immunrespons mot den ekstra B-stammen som er inkludert i Influvac Tetra sammenlignet med den trivalente influensavaksinen Influvac.

Voksne fra 18 år og eldre:

I den kliniske studien INFQ3001 fikk 1 535 voksne (18 år og eldre) én enkeltdose av den kvadrivalent Influvac Tetra, og 442 personer fikk én enkeltdose Influvac:

Tabell: GMT etter vaksinasjon og Serokonverteringsfrekvenser

Voksne 18–60 år	Influvac Tetra N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² N=110
	GMT (95 % konfidensintervall)		
A/H1N1	272,2 (248,0 , 298,8)	304,4 (235,1 , 394,1)	316,0 (245,1 , 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 , 480,2)	536,5 (421,7 , 682,6)	417,0 (323,7 , 537,1)
B (Yamagata)³	162,5 (147,8 , 178,7)	128,7 (100,3 , 165,2)	81,7 (60,7 , 109,9)
B (Victoria)⁴	214,0 (195,5 , 234,3)	85,1 (62,6 , 115,6)	184,7 (139,0 , 245,3)

	Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)		
A/H1N1	59,4 % (55,8%, 62,9%)	65,5% (55,8 %, 74,3 %)	64,8 % (55,0 %, 73,8 %)
A/H3N2	51,3 % (47,7%, 54,9%)	61,6% (51,9 %, 70,6 %)	55,5 % (45,7 %, 64,9 %)
B (Yamagata)³	59,2 % (55,7%, 62,8%)	58,7% (48,9 %, 68,1 %)	40,9 % (31,6 %, 50,7 %)
B (Victoria)⁴	70,2 % (66,8%, 73,4%)	51,4% (41,6 %, 61,1 %)	66,4 % (56,7 %, 75,1 %)

Eldre fra 61 år og eldre	Influvac Tetra N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
	GMT (95 % konfidensintervall)		
A/H1N1	127,2 (114,9 , 140,9)	142,4 (107,6 , 188,3)	174,2 (135,9 , 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 , 383,5)	361,5 (278,3 , 469,6)	353,4 (280,7 , 445,0)
B (Yamagata)³	63,7 (57,7 , 70,4)	57,4 (43,6 , 75,7)	27,3 (20,7 , 36,0)
B (Victoria)⁴	109,4 (98,1 , 122,0)	48,0 (34,6 , 66,6)	106,6 (79,7 , 142,8)
	Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)		
A/H1N1	50,3 % (46,7 %, 54,0 %)	56,6 % (46,6 %, 66,2 %)	58,2 % (48,4 %, 67,5 %)
A/H3N2	39,3 % (35,8 %, 42,9 %)	44,4 % (34,9 %, 54,3 %)	43,6 % (34,2 %, 53,4 %)
B (Yamagata)³	49,9 % (46,2 %, 53,5 %)	46,2 % (36,5 %, 56,2 %)	30,0 % (21,6 %, 39,5 %)
B (Victoria)⁴	53,6 % (50,0 %, 57,2 %)	25,0 % (17,2 %, 34,3 %)	55,6 % (45,7 %, 65,1 %)

N= Antall forsøkspersoner inkludert i immunogenisitsanalyser

¹inneholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Yamagata-avstamning)

²inneholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Victoria-avstamning)

³B-stamme anbefalt av WHO for sesongen 2014-2015 NH for trivalente vaksiner

⁴ekstra B-stamme anbefalt av WHO for sesongen 2014-2015 NH for kvadrivalente vaksiner

Pediatrisk populasjon

Barn fra 3 til 17 år:

I den kliniske studien INFQ3002 fikk 402 barn og ungdom i alderen 3 til 17 år én eller to doser med Influvac Tetra og 798 barn fikk én eller to doser trivalent Influvac avhengig av deres influensavaksinasjonshistorie.

Tabell: Serokonverteringsfrekvenser

Barn fra 3 til 17 år	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
	Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)		
A/H1N1	60,1 % (55,1 %, 65,0 %)	61,8 % (56,7 %, 66,6 %)	59,1 % (54,1 %, 64,0 %)
A/H3N2	80,6 % (76,3 %, 84,3 %)	82,4 % (78,3 %, 86,1 %)	80,7 % (76,5 %, 84,5 %)
B (Yamagata)³	79,3 % (75,0 %, 83,2 %)	73,1 % (68,4 %, 77,5 %)	28,1 % (23,7 %, 32,8 %)
B (Victoria)⁴	76,5 % (72,0 %, 80,6 %)	39,5 % (34,6 %, 44,6 %)	72,7 % (68,0 %, 77,0 %)

N= Antall forsøkspersoner inkludert i immunogenisitsanalyser

¹inneholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Yamagata-avstamning)

²inneholder A/H1N1, A/H3N2 og B (Victoria-avstamning)

³B-stamme anbefalt av WHO for sesongen 2016-2017 NH for trivalente vaksiner

⁴ekstra B-stamme anbefalt av WHO for sesongen 2016-2017 NH for kvadrivalente vaksiner

Barn fra 6 måneder – 35 måneder:

I den kliniske studien INFQ3003 immunogenisiteten av Influvac Tetra ble evaluert i form av serokonverteringsfrekvenser over 3 influensasesonger.

Tabell: Serokonverteringsfrekvenser hos barn 6-35 måneder

Barn fra 6 - 35 måneder	Influensasesong NH 2017-2018 ¹ N=348	Influensasesong NH 2018-2019 ¹ N=359	Influensasesong SH 2019 ¹ N=225
	Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)		
A/H1N1	74,4 % (69,5 %, 78,9 %)	76,0 % (71,3 %, 80,4 %)	69,8 % (63,3 %, 75,7 %)
A/H3N2	92,5 % (89,2 %, 95,0 %)	86,6 % (82,7 %, 90,0 %)	86,2 % (81,0 %, 90,4 %)
B (Yamagata)³	35,5 % (30,4 %, 40,8 %)	56,0 % (50,7 %, 61,2 %)	16,9 % (12,2 %, 22,4 %)
B (Victoria)⁴	26,5 % (21,9 %, 31,5 %)	65,2 % (60,0 %, 70,1 %)	47,6 % (40,9 %, 54,3 %)

N= Antall forsøkspersoner inkludert i immunogenisitetanalyse

¹inneholder anbefalte stammer av WHO for respektive sesong for kvadrivalente vaksiner

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

- Kaliumklorid
- Kaliumdihydrogenfosfat
- Dinatriumfosfatdihydrat
- Natriumklorid
- Kalsiumkloriddihydrat
- Magnesiumkloridheksahydrat
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

1 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte (glass, type I), med stempelpropp (brombutylgummi), pakninger på 1 eller 10.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen skal ha romtemperatur før bruk.

Ristes før bruk. Inspiser visuelt før administrasjon.
Ikke bruk vaksinen hvis fargen har endret seg or fremmedpartikler finnes i suspensjonen.
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

24-16093

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 3. juli 2024

10. OPPDATERINGSDATO

27.06.2025