

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Efluelda injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Trivalent vaksine mot influensa (inaktivert, splittvirus), 60 mikrogram HA/stamme

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Influenzavirus (inaktivert, splittet) fra følgende stammer*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-lignende stamme (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....60 mikrogram HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-lignende stamme (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
.....60 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021-lignende stamme (B/Michigan/01/2021, villtype).....60 mikrogram HA**

Per dose på 0,5 ml

* dyrket i befruktede hønseegg

** hemagglutinin

Vaksinen er i samsvar med WHO's anbefalinger (for nordlige halvkule) og EUs bestemmelse for sesongen 2025/2026.

Efluelda kan inneholde sporstoffer fra egg, som for eksempel ovalbumin, og formaldehyd som brukes under produksjonsprosessen (se pkt. 4.3).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte (Injeksjonsvæske, suspensjon)
Etter at Efluelda er ristet lett, er vaksinen en fargeløs opaliserende væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Efluelda er indisert for aktiv immunisering av voksne fra 60 år og eldre for forebygging av influensasykdom.

Bruken av Efluelda skal baseres på nasjonale anbefalinger for vaksinerings mot influensa.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Hos voksne fra 60 år og eldre: én dose på 0,5 ml.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Efluelda hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Foretrukket administrasjonsvei for denne vaksinen er intramuskulært, men den kan også gis subkutan.

Anbefalt injeksjonssted for intramuskulær injeksjon er deltoidmuskelen. Vaksinen skal ikke injiseres i setet, eller i områder der det kan være viktige nerverstammer.

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

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller noen av substansene som kan være til stede i spormengder slik som egg (ovalbumin, kyllingprotein) og formaldehyd.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

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

Hypersensitivitet

Som med alle injiserbare vaksiner, skal utstyr til behandling og overvåkning av en eventuell anafylaktisk reaksjon etter administrasjon av vaksinen være tilgjengelig for øyeblikkelig bruk.

Forsiktighetsregler

Efluelda skal ikke under noen omstendigheter administreres intravaskulært.

Interkurrent sykdom

Vaksinasjon bør utsettes ved akutt febril sykdom til feberen er borte.

Guillain-Barré syndrom

Dersom Guillain-Barré syndrom (GBS) har inntruffet innen 6 uker etter en tidligere influensavaksinasjon, skal beslutningen om å gi Efluelda baseres på nøye vurdering av mulige fordeler og risikoer.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

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

Synkope

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før en vaksinasjon, som en psykisk reaksjon på nålestikket. Det skal foreligge prosedyrer for å forhindre personskaader ved besvimelse og for å håndtere synkopereaksjoner.

Immunsuppresjon

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

Beskyttende respons

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

Natrium

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig administrering av Efluelda Tetra (kvadrivalent høydose influensavaksine) og en studieboosterdose covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert/elasomeran) på 100 mikrogram, har blitt undersøkt hos et begrenset antall deltagere i en deskriptiv klinisk studie (se pkt. 4.8 og 5.1).

Dersom Efluelda må gis samtidig som andre vaksiner til injeksjon, skal vaksinene gis i forskjellige armer.

Vær oppmerksom på at bivirkninger kan forsterkes ved samtidig administrasjon.

Den immunologiske responsen kan svekkes dersom pasienten får immunsuppressiv behandling.

Falske positive resultater i serologiske tester med bruk av ELISA-metoden for å påvise antistoffer mot hiv-1, hepatitt C og spesielt HTLV-1, er sett etter influensavaksinasjon. Resultater fra ELISA-testen bør bekreftes eller avkreftes ved bruk av en hensiktsmessig Western Blot-test. De midlertidige falske positive reaksjonene kan skyldes ikke-spesifikk IgM-respons framkalt av influensavaksinen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Efluelda er kun indisert til bruk hos voksne fra 60 år og eldre. Efluelda har ikke blitt klinisk evaluert hos gravide og ammende kvinner.

Graviditet

Standarddose inaktiverte influensavaksiner (15 mikrogram hemagglutinin av hver virusstamme per dose) kan brukes i alle stadier av graviditeten. Større datasett på sikkerhet er tilgjengelig for andre og tredje trimester sammenlignet med første trimester. Data fra verdensomspennende bruk av inaktiverte standarddose influensavaksiner indikerer ingen skadelige virkninger på foster eller mødre som kan tilskrives vaksinen. Data fra bruk av influensavaksine med 60 mikrogram hemagglutinin av hver virusstamme per dose hos gravide er imidlertid begrensede.

Amming

Efluelda kan brukes ved amming. Basert på erfaring med standarddosevaksiner forventes ingen påvirkning hos spedbarn som ammes.

Fertilitet

Efluelda har ikke blitt undersøkt for mulig påvirkning på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

a. Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Efluelda er identisk med Efluelda Tetra med den eneste forskjellen at den inneholder én mindre influensa B-stamme. Sikkerhetsprofilen til Efluelda Tetra er dermed relevant for bruken av Efluelda.

Sikkerheten til Efluelda Tetra ble vurdert i en samlet analyse av to kliniske studier (QHD00013 og QHD00011), hvor 2549 voksne fra 60 år og eldre (378 voksne i alderen 60-64 år og 2171 voksne fra 65 år og eldre) fikk Efluelda Tetra.

De hyppigst rapporterte reaksjonene etter vaksinasjon var smerter på injeksjonsstedet som ble rapportert av 42,6 % av deltakerne i studien, etterfulgt av myalgi (23,8 %), hodepine (17,3 %) og malaise (15,6 %). De fleste av disse reaksjonene inntraff og forsvant i løpet av 3 dager etter vaksinasjonen. De fleste av disse reaksjonene var av mild til moderat intensitet.

Generelt forekom bivirkninger mindre hyppig hos deltagere fra 65 år og eldre enn hos deltagere i alderen 60-64 år.

Reaktogeniteten til Efluelda Tetra var litt høyere enn standarddosevaksinen (15 mikrogram hemagglutinin av hver virusstamme per dose), men det ble ikke sett noen betydelig forskjell i intensitet.

Sikkerheten til Efluelda Tetra ble vurdert i en deskriptiv studie (QHD00028) der deltagerne fikk Efluelda Tetra sammen med en studieboosterdose covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) på 100 mikrogram (n=100), kun Efluelda Tetra (n=92), eller kun en studieboosterdose covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) på 100 mikrogram (n=104). Frekvensen og alvorlighetsgraden av lokale og systemiske bivirkninger var lik hos deltagerne som fikk Efluelda Tetra og godkjent covid-19 mRNA-vaksine og hos deltagerne som fikk en boosterdose med godkjent covid-19 mRNA-vaksine.

b. Bivirkningstabell

Dataene nedenfor oppsummerer frekvensen av bivirkninger som ble rapportert etter vaksinasjon med Efluelda Tetra og bivirkninger rapportert under klinisk utprøving og etter markedsføring av trivalent og kvadrivalent høydose influensavaksiner.

Bivirkningene er rangert i henhold til frekvens. Følgende inndeling er benyttet:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

BIVIRKNINGER	FREKVENNS
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Smerter på injeksjonsstedet, erytem på injeksjonsstedet, malaise	Svært vanlige
Opphovning på injeksjonsstedet, indurasjon på injeksjonsstedet, blåmerker på injeksjonsstedet, feber ($\geq 37,5$ °C), kuldeskjelving	Vanlige
Kløe på injeksjonsstedet, fatigue	Mindre vanlige
Asteni	Sjeldne
Brystmerter	Ikke kjent*

BIVIRKNINGER	FREKVENNS
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	
Myalgi	Svært vanlige
Muskelsvakhet ^a	Mindre vanlige
Artralgi, smerter i ekstremitetene	Sjeldne
Nevrologiske sykdommer	
Hodepine	Svært vanlige
Døsighet ^a	Mindre vanlige
Svimmelhet, parestesi	Sjeldne
Guillain-Barré syndrom (GBS), kramper, feberkramper, myelitt (inkludert encefalomyelitt og transvers myelitt), facialisparese (Bell's palsy), optisk nevritt/nevropati, brakial nevritt, synkope (rett etter vaksinasjon)	Ikke kjent*
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Ikke kjent*
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Hoste, orofaryngeale smerter	Mindre vanlige
Rhinoré	Sjeldne
Dyspné, hvesing, tetthet i svelget	Ikke kjent*
Gastrointestinale sykdommer	
Kvalme, oppkast, dyspepsi ^a , diaré	Mindre vanlige
Forstyrrelser i immunsystemet	
Kløe, urtikaria, nattesvette, utslett	Sjeldne
Anafylaksi, andre allergiske/hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert angioødem)	Ikke kjent*
Karsykdommer	
Rødme	Sjeldne
Vaskulitt, vasodilatasjon	Ikke kjent*
Sykdommer i øre og labyrint	
Vertigo	Sjeldne
Øyesykdommer	
Okulær hyperemi	Sjeldne

^a Dyspepsi, døsighet og muskelsvakhet ble sett med Efluelda i QHD00013-studien.

* Rapportert etter markedsføring med Efluelda eller Efluelda Tetra

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

Tilfeller av administrasjon av mer enn den anbefalte dosen har blitt rapportert med Efluelda som har blitt gitt ved en feiltagelse i populasjonen under 60 år. Da bivirkninger ble rapportert, var informasjonen i samsvar med den kjente sikkerhetsprofilen til Efluelda.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Influensavaksiner, ATC-kode: J07BB02

Årlig vaksinerings mot influensa er anbefalt fordi immuniteten synker i løpet av året etter vaksinerings og fordi sirkulerende stammer av influensaviruset endres fra år til år.

Klinisk effekt

FIM12 var en multisenter, dobbeltblindet effektstudie gjennomført i USA og Canada der voksne fra 65 år og eldre ble randomisert (1:1) til å få Efluelda eller en standarddosevaksine. Studien gikk over to influensasessonger (2011-2012 og 2012-2013) for å anslå forekomsten av laboratoriebekreftet influensa forårsaket av hvilken som helst influensavirusstype/subtype i tilknytning til influensalignende sykdom (ILI) som primært endepunkt.

Deltagerne ble monitorert i ca. 7 måneder for forekomst av respiratorisk sykdom ved både aktiv og passiv overvåking fra 2 uker etter vaksinasjon. Etter en episode med respiratorisk sykdom ble det tatt nasofaryngeale prøver for analyse, og sykdomsaktivitet og vaksineeffekt ble beregnet. Det predefinerte statistiske superiority-kriteriet for det primære endepunktet ble møtt (nedre grense av det tosidige 95 % KI for vaksineeffekten for Efluelda i forhold til standarddosevaksine > 9,1 %).

Tabell 3: Relativ effekt av vaksinen i å forhindre influensalignende sykdom^a hos voksne ≥ 65 år

	Høydose vaksine N^b=15892 n^c (%)	Standarddose vaksine N^b=15911 n^c (%)	Relativ effekt % (95 % KI)
Laboratoriebekreftet influensa ^d forårsaket av:			
- Enhver type/subtype^e	227 (1,43)	300 (1,89)	24,2 (9,7; 36,5)
- Virusstammer lignende de stammene som vaksinen inneholder	73 (0,46)	113 (0,71)	35,3 (12,4; 52,5)

^aOpptreden av minst ett av følgende respiratoriske symptomer: sår hals, hoste, sputumproduksjon, hvesing, eller pustevansker; samtidig med minst ett av følgende systemiske tegn eller symptomer: temperatur >37,2°C, kuldefrysninger, tretthet, hodepine eller myalgi

^bN er antall vaksinerte deltagere i per-protokoll analysesett for vurdering av effekt

^cn er antall deltagere med protokolldefinert influensalignende sykdom med laboratoriebekreftelse

^dLaboratoriebekreftet: kultur- eller PCR (polymerase-chain-reaction)-bekreftet

^ePrimært endepunkt

Immunogenitet

Immunogenitetsstudie som sammenlignet Efluelda med en standarddosevaksine hos voksne 65 år og eldre: FIM05

En randomisert, aktiv-kontrollert, dobbeltblindet fase III multisenterstudie ble utført i USA hos voksne fra 65 år og eldre. Hensikten var å demonstrere non-inferiority av Efluelda mot en standarddosevaksine, vurdert ved serokonversjonsrater og GMT-forhold. Til sammen 3 876 voksne ble randomisert til å få enten én dose av Efluelda eller standarddosevaksine.

Efluelda induerte superior immunrespons mot A/H1N1- og A/H3N2-stammer og en non-inferior immunrespons mot B-stamme, både når det gjelder GMT-forhold og serokonversjonsrater 28 dager etter vaksinasjon, sammenlignet med standarddosevaksine.

Immunogenitetsstudie som sammenlignet Efluelda med Efluelda Tetra hos voksne 65 år og eldre: QHD00013

En randomisert, aktivt-kontrollert, modifisert dobbeltblindet klinisk fase III-studie ble utført i USA hos voksne fra 65 år og eldre. Hensikten var å demonstrere non-inferiority av Efluelda Tetra mot Efluelda, vurdert ved HAI (hemagglutininhemming) geometrisk gjennomsnittlig antistofftiter (GMT) på dag 28 og serokonversjonsrater. Til sammen 2 670 voksne ble randomisert til å få enten en dose Efluelda Tetra eller en dose Efluelda (en av to formuleringer av komparatorvaksine som inneholdt enten en B-stamme fra Yamagata-slektslinjen eller en B-stamme fra Victoria-slektslinjen).

Efluelda Tetra var like immunogen som Efluelda for HAI GMT og serokonversjonsrater for de vanlige influensastammene. Immunogenisiteten og effekt- og effektivitetsresultatene til Efluelda Tetra kan dermed ekstrapoleres til Efluelda.

Immunogenitetsstudie som sammenlignet høydose influensavaksine mot standarddose influensavaksine hos voksne fra 60 år og eldre: QHD00011

En randomisert, aktivt-kontrollert, modifisert dobbeltblind fase III-studie ble utført i Europa hos voksne fra 60 år og eldre for å demonstrere superioritet av Efluelda Tetra over standarddose influensavaksine for alle stammer, vurdert ved HAI (hemagglutininhemming) geometrisk gjennomsnittlig antistofftiter (GMT) på dag 28 hos voksne i alderen 60-64 år og hos voksne fra 65 år og eldre.

Til sammen 1 539 voksne (760 voksne i alderen 60-64 år og 779 voksne fra 65 år og eldre) ble randomisert til å få enten en dose Efluelda Tetra eller en standarddose influensavaksine.

Efluelda Tetra induerte en superior immunrespons i forhold til standarddose influensavaksine for alle 4 virusstammer 28 dager etter vaksinasjon hos voksne i alderen 60 til 64 år, og denne responsen var minst like god som immunresponsen hos voksne 65 år og eldre. Effekt- og effektivitetsdata fra 65 år og eldre kan dermed overføres til voksne fra 60 år og eldre.

Effektstudier

En grupperandomisert, kontrollert klinisk studie på pleiehjem i USA vurderte den relative effekten av Efluelda versus en standarddose influensavaksine på sykehusinnleggelser blant 53 008 personer i influensasessongen 2013-2014.

I sesongen 2013-2014 ble forekomsten av sykehusinnleggelser av respiratoriske årsaker (primært mål) signifikant redusert med 12,7 % i pleiehjem der beboerne fikk Efluelda sammenlignet med beboere som fikk standarddose influensavaksine (justert risikoratio [ARR] 0,873, 95 % KI 0,776 til 0,982, $p=0,023$). For sekundære endepunkter reduserte Efluelda sykehusinnleggelser pga. pneumoni med 20,9 % (ARR 0,791, 95 % KI: 0,267 til 0,953, $p=0,013$) og sykehusinnleggelser av alle årsaker med 8 % (ARR 0,915, 95 % KI: 0,863 til 0,970, $p=0,0028$).

Flere retrospektive studier over 11 influensasessonger og med mer enn 45 millioner personer fra 65 år og eldre har bekreftet at Efluelda gir bedre beskyttelse enn standarddose influensavaksine mot komplikasjoner av influensa som pneumoni og sykehusinnleggelse pga. influensa (13,4 % (95 % KI: 7,3 % til 19,2 %, $p < 0,001$)), sykehusinnleggelser av kardio-respiratoriske årsaker 17,9 % (95 % KI: 14,7 % til 21,0 %, $p < 0,001$) og sykehusinnleggelser av alle årsaker 7,8 % (95 % KI: 5,3 % til 10,3 %, $p < 0,001$), selv om innvirkningen kan variere fra sesong til sesong.

Samtidig administrering av Efluelda Tetra med covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert)

I en deskriptiv åpen klinisk studie (NCT04969276) ble friske voksne ≥ 65 år delt inn i tre grupper: Gruppe 1 (N=92) fikk kun Efluelda Tetra, gruppe 2 (N=100) fikk Efluelda Tetra sammen med en studieboosterdose på 100 mikrog covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) minst 5 måneder etter andre dose med primærvaksine, gruppe 3 (N=104) fikk kun studieboosterdosen på 100 mikrog covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert).

Samtidig administrering resulterte ikke i endringer i influensavaksinens immunrespons som målt ved hemagglutinasjonsinhiberingstest. Samtidig administrering resulterte i lik respons for covid-19 mRNA-vaksine, som målt ved anti-spike IgG-test (se pkt. 4.5 og 4.8).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av lokal toleranse og toksisitet ved gjentatt dosering.

Efluelda har ikke blitt undersøkt for karsinogent eller mutagent potensiale eller for utviklings- og reproduksjonstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

- Isoton natriumkloridoppløsning bufret med natriumfosfat
 - natriumklorid
 - mononatriumfosfat
 - dinatriumfosfat
 - vann til injeksjonsvæsker
- Oktoksinol-9

6.2 Uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

12 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (brombutylgummi) og beskyttelseshette.

Pakninger på 1, 5 eller 10 ferdigfylt(e) sprøyte(r) uten kanyle(r).

Pakninger på 1, 5 eller 10 ferdigfylt(e) sprøyte(r) med separat(e) kanyle(r) (rustfritt stål).

Pakninger på 1 eller 10 ferdigfylt(e) sprøyte(r) med separat(e) kanyle(r) (rustfritt stål) med sikkerhetsskjold (polykarbonat).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen bør ha romtemperatur før bruk.

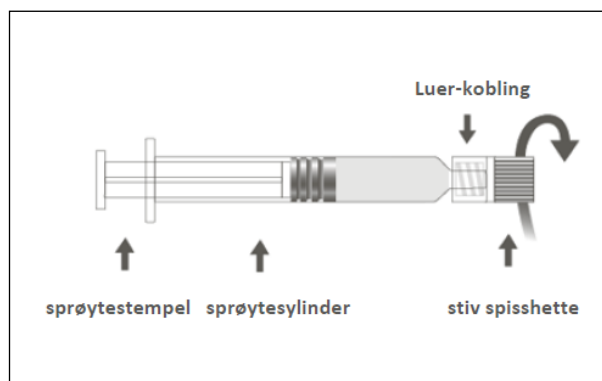
Ristes før bruk.

Vaksinen skal inspiseres visuelt for partikler og/eller misfarging før administrering dersom væsken og beholderen muliggjør dette. Ved tilstedeværelse av disse tilstandene skal ikke vaksinen brukes.

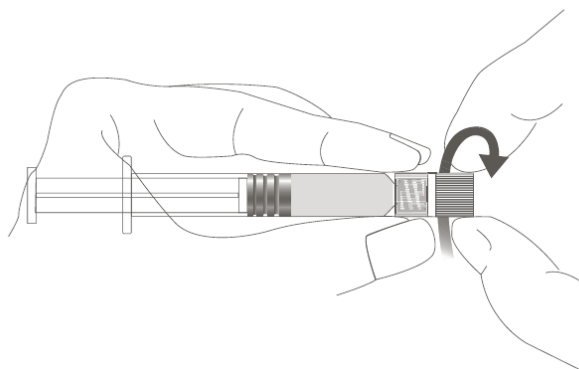
Forberedelse til administrering

Den ferdigfylte sprøyten kan leveres med Luer-kobling med enten en stiv hette på spissen (bilde A) eller myk hette på spissen (bilde D). Sprøyten med injeksjonsvæske, suspensjon, skal inspiseres visuelt før administrering. Kast den ferdigfylte sprøyten ved fremmede partikler, lekkasje, for tidlig aktivering av sprøytestempelet eller defekt forsegling på spissen.

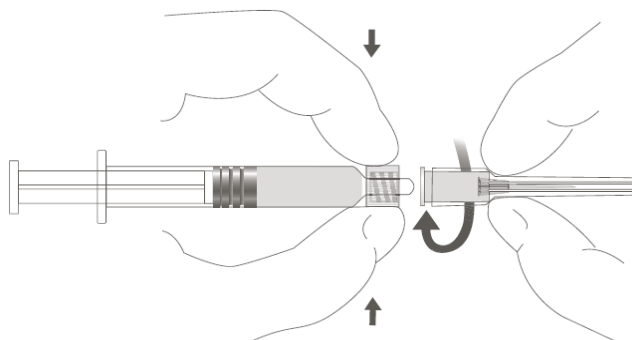
Bilde A: Sprøyte med Luer-kobling med stiv hette på spissen



Trinn 1: Hold i Luer-koblingen med én hånd (unngå å holde sprøytestempelet eller sprøytesylinderen) og skru av spisschetten ved å vri den.



Trinn 2: For å feste kanylen til sprøyten, skru kanylen forsiktig på sprøyten inn i Luer-koblingen til du merker lett motstand.



Bruksanvisning for ferdigfylt sprøyte med sikkerhetskanyle med Luer-kobling

Følg trinn 1 og 2 over for klargjøring før sammenfesting av sprøyten med Luer-kobling og kanylen

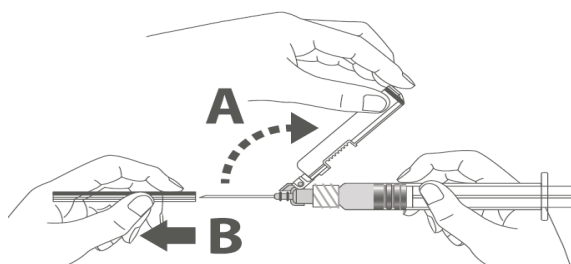
Bilde B: Sikkerhetskanyle (i deksel)	Bilde C: Deler til sikkerhetskanyle (klar til bruk)

Trinn 3: Trekk sikkerhetskanylens deksel rett av. Kanylen er dekket av sikkerhetsskjoldet og nåleheten.

Trinn 4:

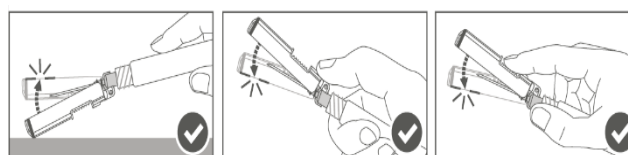
A: Trekk sikkerhetsskjoldet bort fra kanylen, mot sprøytesylindren inntil vinkelen er slik som vist på bildet.

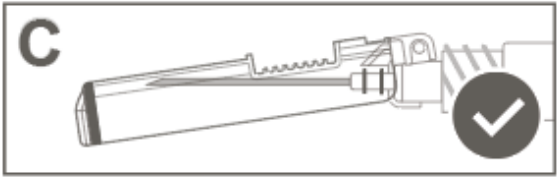
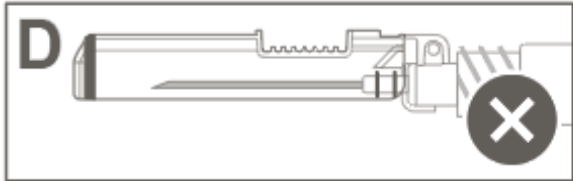
B: Trekk nåleheten rett av.



Trinn 5: Etter injeksjonen: lås (aktiver) sikkerhetsskjoldet ved bruk av én av de tre (3) **enhåndsteknikkene** som vist på bildet: aktivering ved hjelp av en overflate, tommel eller finger.

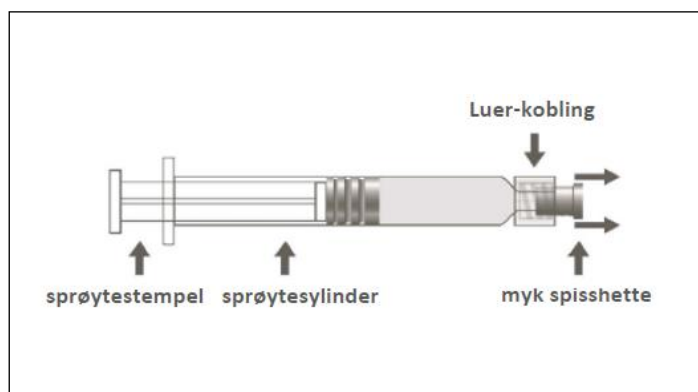
Merk: Aktivering bekreftes ved et hørbart eller følbart "klikk".

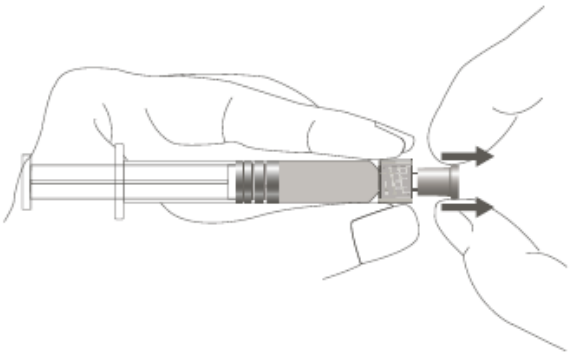


Trinn 6: Sjekk visuelt aktiveringen av sikkerhetsskjoldet. Sikkerhetsskjoldet skal være helt låst (aktivert) som vist på bilde C. Bilde D viser at sikkerhetsskjoldet IKKE er helt låst (ikke aktivert).	 

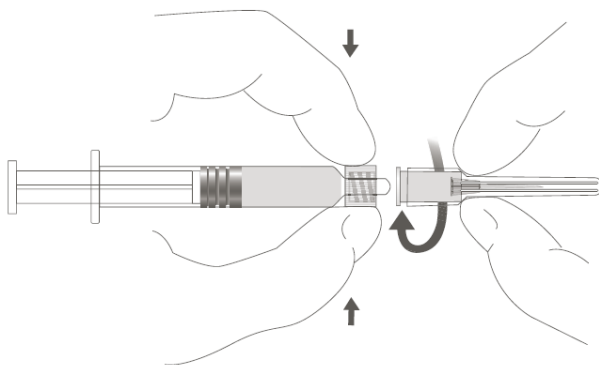
Advarsel: Ikke prøv å låse opp (deaktivere) sikkerhetsanordningen ved å tvinge kanylen ut av sikkerhetsskjoldet.

Bilde D: Sprøyte med Luer-kobling med myk hette på spissen



Trinn 1: Hold i Luer-koblingen med én hånd (unngå å holde sprøytestempelet eller sprøytesylinderen) og dra av spissheeten.	
--	--

Trinn 2: For å feste kanylen til sprøyten, skru kanylen forsiktig på sprøyten inn i Luer-koblingen til du merker lett motstand.



Sprøyten er kun til engangsbruk og skal ikke brukes på nytt. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

24-16137

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.12.2024
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

23.07.2025