

20. november 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Efluelda, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte**

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

**0. D.SP.NR.**

33906

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Efluelda

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Influenzavirus (inaktiveret, split) af følgende stammer\*:

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

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-lignende stamme (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 60 mikrogram HA\*\*

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

Pr. dosis på 0,5 ml

\* dyrket på befrugtede hønseæg

\*\* hæmagglutinin

Denne vaccine følger WHO’s (*World Health Organisation* - verdenssundheds­organisationen) anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU’s beslutning for sæson 2023/2024.

Efluelda kan indeholde spor af æg, i form af ovalbumin, formaldehyd, som anvendes under fremstillingen (se pkt. 4.3).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte (suspension til injektion)

Efter at Efluelda er forsigtigt omrystet, er den en farveløs og opaliserende væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Efluelda er indiceret til aktiv immunisering af voksne i alderen 60 år og derover til forebyggelse af influenzasygdom.

Brugen af Efluelda skal baseres på officielle anbefalinger vedrørende influenza-vaccination.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Voksne i alderen 60 år og derover: En dosis på 0,5 ml.

*Pædiatrisk population*

Eflueldas sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke klarlagt.

Administration

Det foretrukne administrationssted for vaccinen er intramuskulært, om end den også kan gives subkutant.

Det anbefalede sted til intramuskulær injektion er deltoideusregionen. Vaccinen må ikke injiceres i glutealregionen eller i områder med en stor nervestamme.

For instruktioner om klargøring af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for nogen af de komponenter, som kan være til stede i lægemidlet i spormængder, for eksempel æg (ovalbumin, kyllingeproteiner) og formaldehyd.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

*Sporbarhed*

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

*Hypersensitivitet*

Som med alle injicerbare vacciner skal relevant medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administrationen af vaccinen.

*Forsigtighedsregler ved anvendelse*

Efluelda må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

*Interkurrent sygdom*

Vaccinationen bør udskydes hos personer med akut febril sygdom, indtil feberen er forsvundet.

*Guillain-Barré syndrom*

Hvis Guillain-Barré syndrom (GBS) er indtruffet inden for 6 uger efter tidligere influenzavaccination, skal beslutningen om at give Efluelda nøje overvejes i forhold til potentielle fordele og mulige risici.

*Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser*

Som med andre vacciner, der administreres intramuskulært, skal vaccinen administreres med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse, da blødning kan forekomme efter en intramuskulær administration hos disse personer.

*Synkope*

Synkope (besvimelse) kan indtræffe efter og selv inden enhver vaccination som en psykologisk reaktion på nålestikket. Procedurer skal være på plads for at undgå skade fra besvimelse og til at behandle synkoper.

*Immundeficiens*

Antistofrespons hos personer med endogen eller iatrogen immunosuppression kan være utilstrækkelig.

*Beskyttelse*

Som ved alle vacciner er der ikke sikkerhed for, at der opnås en beskyttende immunrespons hos alle vaccinerede personer.

*Natrium*

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig administration af Efluelda Tetra (kvadrivalent højdosis influenzavaccine) med en studieboosterdosis 100 mikrogram COVID‑19 mRNA-vaccine (nukleosid-modificeret/elasomeran) er blevet vurderet hos et begrænset antal deltagere i et deskriptivt klinisk studie (se pkt. 4.8 og 5.1).

Hvis Efluelda skal gives samtidigt med en anden injicerbar vaccine, bør immunisering ske på separate kropsdele.

Det skal bemærkes, at bivirkningerne kan blive forstærket i tilfælde af samtidig administration.

Personer i immunosuppressiv behandling kan have nedsat immunrespons.

Efter influenzavaccination er der set falsk positive resultater af serologiprøver, som er udført ved anvendelsen af ELISA-metoden for at måle antistoffer mod hiv1, hepatitis C og især HTLV1. Der bør anvendes en passende Western Blot-test for at bekræfte eller modbevise resultaterne af ELISA-testen. De forbigående falsk positive resultater skyldes muligvis et non-specifikt IgM-respons forårsaget af vaccinen.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Efluelda er udelukkende indiceret til voksne i alderen 60 år og derover.

Der er ikke foretaget en klinisk vurdering af Efluelda hos gravide og ammende kvinder.

Graviditet

Standarddoser af inaktiveret influenzavaccine (15 mikrogram hæmagglutinin fra hver virusstamme pr. dosis) kan anvendes under hele graviditeten. Der foreligger større datasæt for sikkerheden af inaktiverede influenzavacciner under 2. og 3. trimester, sammenlignet med 1. trimester. Data fra brug af standarddoser af inaktivererede influenzavacciner på verdensplan tyder ikke på en skadelig virkning hos moderen eller fosteret, der kan tilskrives vaccinen. Data vedrørende anvendelse af influenzavacciner der indeholder 60 mikrogram hæmagglutinin fra hver virusstamme pr. dosis hos gravide kvinder er imidlertid begrænset.

Amning

Efluelda kan anvendes under amning. Baseret på erfaringer med standarddosis vaccine forventes der ingen påvirkning af det ammede barn.

Fertilitet

Eflueldas virkning på human fertilitet er ikke undersøgt.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Efluelda påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

a. Resumé af sikkerhedsprofilen

Efluelda er identisk med Efluelda Tetra, med den eneste forskel at den indeholder antigener fra én influenza B stamme mindre. Efluelda Tetras sikkerhedsprofil er derfor relevant for anvendelsen af Efluelda.

Efluelda Tetras sikkerhed blev undersøgt i en samlet analyse af to kliniske studier (QHD00013 og QHD00011), hvor 2.549 voksne i alderen 60 år og derover (378 voksne i alderen 60‑64 år og 2.171 voksne i alderen 65 år og derover) fik Efluelda Tetra.

De hyppigst rapporterede bivirkninger efter vaccination var smerter ved injektionsstedet, som blev rapporteret af 42,6 % af studiedeltagerne, herefter kom myalgi (23,8 %), hovedpine (17,3 %) og utilpashed (15,6 %). Størstedelen af disse reaktioner opstod og forsvandt igen inden for tre dage efter vaccination. Sværhedsgraden af de fleste af disse reaktioner var mild til moderat.

Samlet set forekom bivirkninger mindre hyppigt hos deltagere i alderen 65 år og derover end hos deltagere i alderen 60-64 år.

Reaktogenicitet af Efluelda Tetra var en anelse højere i sammenligning med en standarddosis vaccine (15 mikrogram hæmagglutinin fra hver virusstamme pr. dosis), men der blev ikke observeret nogen betydelig forskel i intensitet.

Sikkerheden af Efluelda Tetra blev vurderet i et deskriptivt studie (QHD00028), hvor studiedeltagerne fik Efluelda Tetra sammen med en studieboosterdosis 100 mikrogram COVID‑19 mRNA-vaccine (nukleosid-modificeret) (n = 100), Efluelda Tetra alene (n = 92) eller en studieboosterdosis 100 mikrogram COVID-19 mRNA-vaccine, (nukleosid-modificeret) alene (n = 104). Hyppigheden og sværhedsgraden af lokale og systemiske bivirkninger var sammenlignelig hos studiepersoner, som fik samtidig administration af Efluelda Tetra og licenseret COVID-19 mRNA-vaccine, og studiepersoner, som fik en boosterdosis af licenseret COVID-19 mRNA-vaccine.

b. Tabel over bivirkninger

Nedenstående data opsummerer hyppigheden af de bivirkninger, som blev registreret efter vaccination med Efluelda Tetra, og bivirkninger, der er blevet rapporteret under den kliniske udvikling og efter markedsføring af den trivalente og den kvadrivalente højdosis influenzavaccine.

Bivirkningerne er opdelt efter hyppighed ud fra følgende konvention:

Meget almindelig (≥ 1/10);

Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10);

Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100);

Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000);

Meget sjælden (< 1/10.000);

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

| **BIVIRKNINGER** | **HYPPIGHED** |
| --- | --- |
| ***Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet*** | |
| Smerter ved injektionsstedet, erytem ved injektionsstedet, utilpashed | Meget almindelig |
| Hævelse ved injektionsstedet, induration ved injektionsstedet, blå mærker ved injektionsstedet, feber (≥ 37,5 ℃), skælven | Almindelig |
| Kløe på injektionsstedet, træthed | Ikke almindelig |
| Asteni | Sjælden |
| Brystsmerter | Ikke kendt\* |
| ***Knogler, led, muskler og bindevæv*** | |
| Myalgi | Meget almindelig |
| Muskelsvagheda | Ikke almindelig |
| Artralgi, smerter i ekstremiteter | Sjælden |
| ***Nervesystemet*** | |
| Hovedpine | Meget almindelig |
| Letargia | Ikke almindelig |
| Svimmelhed, paræstesi | Sjælden |
| Guillain-Barré syndrom (GBS), krampeanfald, feberkramper, myelitis (herunder encefalomyelitis og transversel myelitis), facialisparese (Bells parese), optisk neuritis/neuropati, brachial neuritis, synkope (kort tid efter vaccination) | Ikke kendt\* |
| ***Blod og lymfesystem*** | |
| Trombocytopeni, lymfadenopati | Ikke kendt\* |
| ***Luftveje, thorax og mediastinum*** | |
| Hoste, orofaryngeale smerter | Ikke almindelig |
| Rinoré | Sjælden |
| Dyspnø, hvæsende vejrtrækning, stramhed i svælget | Ikke kendt\* |
| ***Mave-tarm-kanalen*** | |
| Kvalme, opkastning, dyspepsia, diarré | Ikke almindelig |
| ***Immunsystemet*** | |
| Pruritus, urticaria, nattesved, udslæt | Sjælden |
| Anafylaksi, andre allergiske/overfølsomhedsreaktioner (herunder angioødem) | Ikke kendt\* |
| ***Vaskulære sygdomme*** | |
| Rødmen | Sjælden |
| Vaskulitis, vasodilatation | Ikke kendt\* |
| ***Øre og labyrint*** | |
| Vertigo | Sjælden |
| ***Øjne*** | |
| Okulær hyperæmi | Sjælden |

a Dyspepsi, letargi og muskelsvaghed blev observeret med Efluelda i QHD00013-studiet.

\* Rapporteret under og efter markedsføring af Efluelda eller Efluelda Tetra

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Tilfælde af administration af doser højere end den anbefalede dosis er blevet rapporteret med Efluelda i forbindelse med utilsigtet anvendelse i populationen under 60 år på grund af medicineringsfejl. Når bivirkninger blev rapporteret, var oplysningerne i overensstemmelse med den kendte sikkerhedsprofil for Efluelda (se pkt. 4.8).

**4.10 Udlevering**

A

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02.

Årlig vaccination imod influenza anbefales, da immunitet aftager i året efter vaccination, og fordi de cirkulerende influenzavirusstammer ændrer sig fra år til år.

Klinisk virkning

FIM12 var et dobbeltblindt multicenter, effektstudie, der blev udført i USA og Canada, hvor voksne i alderen 65 år og derover blev randomiseret (1:1) til at få Efluelda eller en standarddosis vaccine. Studiet blev udført over to influenzasæsoner (2011-2012 og 2012-2013) for at kunne vurdere forekomsten af laboratoriebekræftet influenza forårsaget af enhver type/undertype af viral influenza, i forbindelse med influenzalignende sygdom (ILI) som det primære endepunkt.

Studiedeltagerne blev overvåget for forekomst af en respiratorisk sygdom ved både aktiv og passiv overvågning, som blev indledt 2 uger efter vaccination i ca. 7 måneder. Efter en hændelse med respiratorisk sygdom blev der indsamlet nasofaryngeal podningsprøver til undersøgelse, og udbrudshyppighed og vaccineeffektivitet blev beregnet. Det prædefinerede statistiske superioritetskriterium for det primære endepunkt (den nedre grænse for to-sidet 95 % KI for Eflueldas effekt i forhold til standarddosis vaccine > 9,1 %) blev opfyldt.

**Tabel 1: Relativ vaccineeffektivitet mod influenzalignende sygdoma hos voksne ≥ 65 år**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Højdosis vaccine Nb= 15892 nc (%)** | **Standarddosis vaccine Nb = 15911 nc (%)** | **Relativ effekt % (95 % KI)** |
| Laboratoriebekræftet influenzad forårsaget af: | | | |
| * **Enhver type/undertypee** | 227 (1,43) | 300 (1,89) | 24,2 (9,7; 36,5) |
| * **Virusstammer lig med stammerne indeholdt i vaccinen** | 73 (0,46) | 113 (0,71) | 35,3 (12,4; 52,5) |

a Forekomst af mindst et af følgende respiratoriske symptomer: ondt i halsen, hoste, sputumproduktion, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsproblemer; samtidigt med mindst et af følgende systemiske tegn eller symptomer: feber > 37,2 °C, kulderystelser, træthed, hovedpine eller myalgi

b N er det antal vaccinerede studiedeltagere, der i henhold til protokollen, indgår i vurdering af effekt

c n er antallet af studiedeltagere med protokoldefineret, laboratoriebekræftet influenzalignende sygdom

d Laboratoriebekræftet: bekræftet ved dyrkning eller polymerasekædereaktion

e Primært endepunkt

Immunogenicitet

Immunogenicitetsstudie til sammenligning af Efluelda og en standarddosis vaccine hos voksne i alderen 65 år og derover: FIM05

Et randomiseret, dobbeltblindt, aktivt kontrolleret, multicenter klinisk fase-III studie blev udført i USA hos voksne i alderen 65 år og derover. Formålet var at påvise Eflueldas superioritet sammenlignet med en standarddosis vaccine vurderet ud fra serokonversionsrater og geometriske middeltitre (GMT)-forhold. I alt 3.876 voksne blev randomiseret til at få enten en dosis af Efluelda eller en standarddosis vaccine.

Efluelda inducerede superioritet i immunrespons mod A/H1N1 og A/H3N2-stammer og et noninferioritet immunrespons mod B-stammer, begge i henhold til GMT-forhold og serokonversionsrater 28 dage efter vaccination, sammenlignet med standarddosis vaccine.

Immunogenicitetsstudie til sammenligning af Efluelda og Efluelda Tetra hos voksne i alderen 65 år og derover: QHD00013

Et randomiseret, aktivt kontrolleret, modificeret, dobbeltblindt klinisk fase-III studie blev udført i USA hos voksne i alderen 65 år og derover. Formålet var at påvise Efluelda Tetras noninferioritet sammenlignet med Efluelda vurderet ud fra geometriske middeltitre (GMT) for HAI-antistoffer (HAI - hæmagglutininhæmning) ved dag 28 og serokonversionsrater.

I alt 2.670 voksne blev randomiseret til at få enten en dosis af Efluelda Tetra eller en dosis Efluelda (en af de to formuleringer fra komparatorvaccinen indeholdt enten en B-stamme fra Yamagatalinjen eller en B-stamme fra Victorialinjen).

Efluelda Tetra var lige så immunogent som Efluelda for HAI GMT’er og serokonverteringsrater for de almindelige influenzastammer. Disse data gør det muligt at ekstrapolere resultaterne for Efluelda Tetras immunogenicitet, virkning og effektivitet til Efluelda.

Immunogenicitetsstudie til sammenligning af højdosis influenzavaccine og standarddosis influenzavaccine hos voksne i alderen 60 år og derover: QHD00011

Der blev udført et randomiseret, aktivt kontrolleret modificeret, dobbeltblindt fase-III klinisk studie i Europa hos voksne i alderen 60 år og derover, der havde til formål at påvise Efluelda Tetras superioritet i forhold til standarddosis influenzavaccine for alle stammer vurderet ud fra geometriske middeltitre (GMT) for HAI-antistoffer (HAI – hæmagglutinin­hæmning) ved dag 28 hos voksne i alderen 60-64 år og hos voksne i alderen 65 år og derover.

I alt blev 1.539 voksne (760 voksne i alderen 60-64 år og 779 voksne i alderen 65 år og derover) randomiseret til at få enten en dosis Efluelda Tetra eller én standarddosis influenzavaccine.

Efluelda Tetra inducerede en overlegen immunrespons sammenlignet med standarddosis influenzavaccine for alle 4 virusstammer 28 dage efter vaccination hos voksne i alderen 60-64 år, og denne respons var mindst lige så god som immunresponsen hos voksne på 65 år og derover. Effekt- og virkningsdata fra 65 år og derover kan derfor overføres til voksne i alderen 60 år og derover.

Effektstudier

Et klynge-randomiseret, kontrolleret klinisk studie på amerikanske plejehjem undersøgte den relative effekt af Efluelda på hospitalsindlæggelser *versus* en standarddosis vaccine blandt 53.008 personer i influenzasæsonen 2013-2014.

I influenzasæsonen 2013-2014 blev forekomsten af luftvejsrelaterede hospitals­indlæggelser (det primære formål) signifikant reduceret med 12,7 % (justeret risiko-ratio [ARR] 0,873, 95 % KI 0,776 til 0,982, p = 0,023) på de plejehjem, hvor beboerne fik Efluelda sammenlignet med beboere, der fik standarddosis influenzavaccine. Hvad angår sekundære endepunkter reducerede Efluelda desuden hospitalsindlæggelser på grund af pneumoni med 20,9 % (ARR 0,791, 95 % KI: 0,267 til 0,953, p = 0,013) og hospitalsindlæggelser uanset årsag med 8 % (ARR 0,915, 95 % KI: 0,863 til 0,970, p = 0,0028).

Adskillige retrospektive studier dækkende 11 influenzasæsoner blandt mere end 45 millioner personer i alderen 65 år og derover har bekræftet, at Efluelda yder en bedre beskyttelse i forhold til standarddosis influenzavacciner mod influenza-relaterede komplikationer som f.eks. pneumoni og hospitalsindlæggelse (13,4 % (95 % KI: 7,3 % til 19,2 %, p < 0,001)), hjerte-respirationsrelaterede hospitalsindlæggelser 17,9 % (95 % KI :14,7 % til 21,0 %, p < 0,001) og hospitalsindlæggelser uanset årsag 7,8 % (95 % KI: 5,3 % til 10,3 %, p < 0,.001) ; effekten kan dog variere fra sæson til sæson.

Samtidig administration af Efluelda Tetra med COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosid-modificeret)

I et deskriptivt, åbent klinisk studie (NCT04969276) blev raske voksne i alderen 65 år og ældre opdelt i tre grupper: Gruppe 1 fik Efluelda Tetra alene (N = 92), gruppe 2 (N = 100) fik Efluelda Tetra samtidig med en studieboosterdosis 100 mikrogram COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosid-modificeret) mindst 5 måneder efter den anden dosis af den primære serie, gruppe 3 (N = 104) fik kun en studieboosterdosis 100 mikrogram COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosid-modificeret).

Samtidig administration resulterede ikke i ændringer af influenzavaccinens immunrespons målt ved et hæmagglutinationshæmning (HAI)-assay. Samtidig administration resulterede i lignende responser overfor COVID-19 mRNA-vaccine, som vurderet ved et anti-spike IgG‑assay (se pkt. 4.5 og 4.8).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af lokal tolerabilitet og toksicitet efter gentagne doser.

Efluelda er ikke blevet undersøgt for karcinogenicitet, mutagent potentiale eller reproduktions- og udviklingstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

* Isotonisk natriumchloridopløsning indeholdende natriumphosphat som buffer
* Natriumchlorid
* Mononatriumphosphat
* Dinatriumphosphat
* Vand til injektionsvæsker
* Octoxinol-9

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

12 måneder

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar injektionssprøjten i den originale yderemballage for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

0,5 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (type I-glas) forsynet med stempelstopper (bromobutylgummi) og spidshætte

Pakningsstørrelser:

1, 5 og 10 fyldte injektionssprøjte(r) uden kanyle.

1, 5 og 10 fyldte injektionssprøjte(r) med separat(e) kanyle(r) (rustfrit stål).

1 og 10 fyldte injektionssprøjte(r) med separat(e) kanyle(r) (rustfrit stål) med sikkerhedskappe (polycarbonat).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Vaccinen bør opnå stuetemperatur før brug.

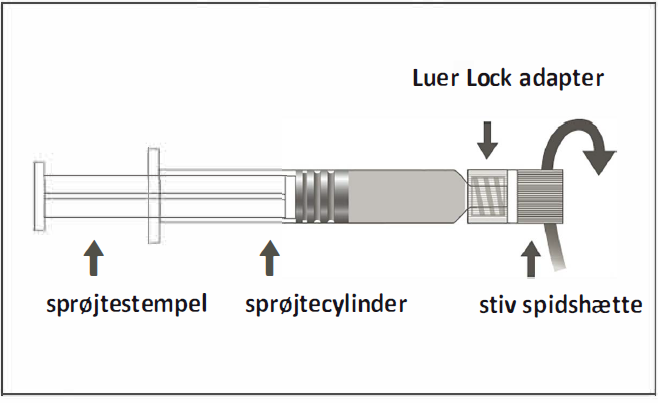
Omrystes før brug.

Vaccinen bør kontrolleres visuelt for partikler og/eller misfarvning før administration, når opløsning og beholder tillader det. Vaccinen skal kasseres, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.

**Forberedelse til administration**

Den fyldte injektionssprøjte kan leveres med en Luer Lock med enten en stiv spidshætte (billede A) eller blød spidshætte (billede D). Injektionssprøjten med injektionsvæsken skal inspiceres visuelt før administration. I tilfælde af fremmede partikler, lækage, for tidlig aktivering af stemplet eller defekt spidsforsegling kasseres den fyldte injektionssprøjte.

**Billede A: Luer Lock injektionssprøjte med stiv spidshætte**



|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 1:** Hold Luer Lock adapteren i den ene hånd (undgå at holde på injektionssprøjtens stempel eller cylinder), skru spidshætten af ved at dreje den. |  |
| **Trin 2:** For at fastgøre kanylen til injektionssprøjten skal du forsigtigt dreje kanylen ind i Luer Lock adapteren på injektionssprøjten, indtil der mærkes let modstand. |  |

**Instruktion for brug af Luer Lock fyldt injektionssprøjte med sikkerhedskanyle.**

*Følg trin 1 og 2 ovenfor for at klargøre Luer Lock injektionssprøjten og kanylen*

|  |  |
| --- | --- |
| **Billede B: Sikkerhedskanyle (inde i etui)** | **Billede C: Sikkerhedskanylens komponenter (forberedt til brug)** |
|  |  |

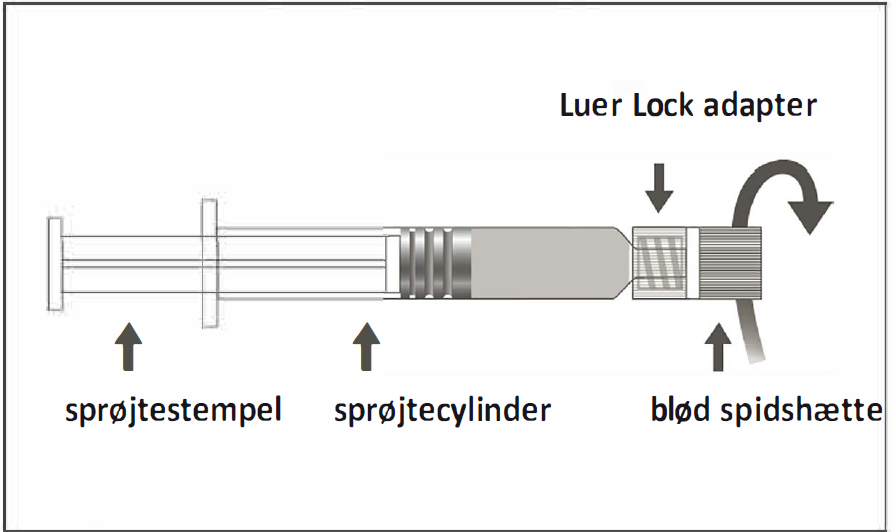
|  |
| --- |
| **Trin 3:** Træk sikkerhedskanylen ud af etuiet. Kanylen er dækket af sikkerhedskappen og kanylebeskytteren. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 4:**  **A:** Bevæg sikkerhedskappen væk fra kanylen i retning mod sprøjtecylinderen i en vinkel, som vist på tegningen.  **B:** Træk kanylebeskytteren lige af. |  |
| **Trin 5:** Når injektionen er fuldført, luk (aktivér) sikkerhedskappen ved at anvende én af de tre (3) **enhånd**smetoder, der er vist: overflade-, tommel- eller fingeraktivering.  NB: Aktiveringen bekræftes ved et hør- eller følbart “klik”. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 6:** Efterse aktiveringen af sikkerhedskappen.Sikkerhedskappen skal være **fuldstændigt lukket (aktiveret)** som vist på Figur C.  Figur D viser, hvordan det ser ud, når sikkerhedskappen **IKKE er fuldstændigt lukket (aktiveret).** |  |

|  |
| --- |
| **Advarsel: Forsøg ikke at åbne (deaktivere) sikkerhedsanordningen ved at skubbe kanylen ud af sikkerhedskappen.** |

**Billede D: Luer Lock injektionssprøjte med blød spidshætte**



|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 1:** Hold Luer Lock adapteren i den ene hånd (undgå at holde sprøjtens stempel eller cylinder), træk spidshætten af. |  |
| **Trin 2:** For at fastgøre kanylen til sprøjten skal du forsigtigt dreje kanylen ind i Luer Lock adapteren på sprøjten indtil der mærkes let modstand. |  |

Injektionssprøjten er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrig

**Repræsentant**

Sanofi A/S

Lyngbyvej 2

2100 København Ø

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71437

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

20. november 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-