

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAKNING INDEHOLDENDE 1 PAKKE MED 50 HÆTTEGLAS INDEHOLDENDE
SUSPENSION OG 2 PAKKER MED HVER 25 HÆTTEGLAS INDEHOLDENDE
EMULSION**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Arepanrix suspension og emulsion til injektionsvæske, emulsion.
Pandemisk influenzavaccine (H1N1) (split virion, inaktiveret, adjuveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml):

Split influenzavirus, inaktiveret, indeholdende antigen svarende til:

A/California/7/2009 (H1N1)v-lignende stamme (X-179A) 3,75 mikrogram*

AS03-adjuvans bestående af squalen, DL- α -tocopherol og polysorbat 80

* hæmagglutinin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Thiomersal
Natriumchlorid (NaCl)
Dinatriumhydrogenphosphat (Na_2HPO_4)
Kaliumdihydrogenphosphat (KH_2PO_4)
Kaliumchlorid (KCl)
Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspension og emulsion til injektionsvæske, emulsion.

50 hætteglas: suspension (antigen)

50 hætteglas: emulsion (adjuvans)

Ved sammenblanding af 1 hætteglas suspension (2,5 ml) og 1 hætteglas emulsion (2,5 ml) fås **10 vaccinedoser** a 0,5 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse
Omrystes før brug
Læs indlægssedlen inden brug

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Suspension og emulsion skal sammenblandes før administration

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab

Må ikke fryses

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAKNING MED 50 HÆTTEGLAS INDEHOLDENDE SUSPENSION (ANTIGEN)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Suspension til Arepanrix injektionsvæske, emulsion
Pandemisk influenzavaccine (H1N1) (split virion, inaktiveret, adjuveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Split influenzavirus, inaktiveret, indeholdende antigen* svarende til:

3,75 mikrogram hæmagglutinin/dosis

*Antigen: A/California/7/2009 (H1N1)v-lignende stamme (X-179A)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: Thiomersal, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Antigen, suspension til injektionsvæske

50 hætteglas: suspension

2,5 ml pr. hætteglas

Efter sammenblanding med adjuvans, emulsion: **10 doser** a 0,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse

Omrystes før brug

Læs indlægssedlen inden brug

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Suspensionen skal sammenblandes med adjuvans, emulsion, før administration.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab

Må ikke fryses

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAKNING MED 25 HÆTTEGLAS INDEHOLDENDE EMULSION (ADJUVANS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Emulsion til Arepanrix injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Indhold: AS03-adjuvans bestående af squalen (10,69 mg), DL- α -tocopherol (11,86 mg) og polysorbat 80 (4,86 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Adjuvans, emulsion til injektionsvæske
25 hætteglas: emulsion
2,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse
Omrystes før brug
Læs indlægssedlen inden brug

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Emulsionen skal sammenblandes med antigen, suspension, før administration.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab

Må ikke fryses
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

GSK Biologicals, Rixensart - Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/0/00/000/000

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Fritaget fra krav om blindeskrift

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

SUSPENSION HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Antigen, suspension til Arepanrix
Pandemisk influenzavaccine
A/California/7/2009 (H1N1)v-lignende stamme (X-179A)
i.m.

2. ANVENDELSESMÅDE

Blandes med adjuvans, emulsion, før brug

3. UDLØBSDATO

EXP
Efter sammenblanding: anvendes inden for 24 timer og må ikke opbevares over 25 °C.
Dato og tidspunkt for sammenblanding:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2,5 ml
Efter sammenblanding med adjuvans, emulsion: 10 doser a 0,5 ml

6. ANDET

Opbevaring (2 °C til 8 °C), må ikke fryses, beskyttes mod lys

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

EMULSION HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Adjuvans, emulsion til Arepanrix
i.m.

2. ANVENDELSESMÅDE

Blandes med antigen, suspension, før brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2,5 ml

6. ANDET

Opbevaring (2 °C til 8 °C), må ikke fryses, beskyttes mod lys