

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONASTA ŠKATLA ZA BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Focetria suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti pandemski gripi (površinski antigeni, inaktivirani, z adjuvansom).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En odmerek z 0,5 ml vsebuje: Zdravilne učinkovine: površinski virusni antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza), razmnoženi v jajcih, z dodanim adjuvansom MF59C.1, seva:

A/California/7/2009 (X-181), podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)v 7,5 mikrogramov hemaglutinina

Adjuvans: MF59C.1 emulzija olja v vodi, ki vsebuje skvalen kot oljno fazo, stabilizirana s polisorbatom 80 in sorbitantrioleatom v citratnem pufru.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev fosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev citrat, citronska kislina, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga z enkratnim odmerkom 0,5 ml
10 napolnjenih injekcijskih brizg z enkratnim odmerkom 0,5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Injicirajte intramuskularno v deltoidno mišico.

Opozorilo: ne injicirajte intravaskularno.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Cepivo mora pred uporabo doseči sobno temperaturo. Pred uporabo nežno pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA NAVODILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italija.

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONASTA ŠKATLA ZA VIALO Z DESETIMI ODMERKI

1. IME ZDRAVILA

Focetria suspenzija za injiciranje v večodmernem vsebniku
cepivo proti pandemski gripi (površinski antigeni, inaktivirani, z adjuvansom).

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En odmerek z 0,5 ml vsebuje: Zdravilne učinkovine: površinski antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza), razmnoženi v jajcih, z dodanim adjuvansom MF59C.1, seva:

A/California/7/2009 (X-181), podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)v 7,5 mikrogramov hemaglutinina

Adjuvans: MF59C.1 emulzija olja v vodi, ki vsebuje skvalen kot oljno fazo, stabilizirana s polisorbatom 80 in sorbitantrioleatom v citratnem pufru.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev fosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev citrat, citronska kislina, tiomersal, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje
viale
10 x 10 odmerkov cepiva z 0,5 ml (5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Injicirajte intramuskularno v deltoidno mišico.

Opozorilo: ne injicirajte intravaskularno.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Cepivo mora pred uporabo doseči sobno temperaturo. Pred uporabo nežno pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italija.

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/385/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OZNAKA ZA BRIZGO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Focetria injekcija
cepivo proti pandemski gripi
intramuskularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE.

Pred uporabo pretresti.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Shranjujte v hladilniku.
Novartis V&D S.r.l.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OZNAKA ZA VIALO Z DESETIMI ODMERKI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Focetria injekcija
cepivo proti pandemski gripi
intramuskularna uporaba

2. POSTOPE UPORABE

Pred uporabo nežno pretresite.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Viala (5 ml) z več odmerki

6. DRUGI PODATKI

Shranjujte v hladilniku.
Novartis V&D S.r.l.