

PART 1: ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION
 DUPIXENT (Dupilumab 300 mg/2 mL solution for subcutaneous injection)
 Manufacturer: Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait, France
 Presentation: Pre-filled syringe with needle shield

ฉลากกล่องบรรจุยา (Unit Carton)

(ข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

Chaque seringue préremplie contient 300 mg de dupilumab dans une solution de 2 ml (150 mg/ml).

Excipients : Chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, polysorbate 80, acétate de sodium, acide acétique, saccharose, eau pour préparations injectables.

Lire la notice avant utilisation.
TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler. Ne pas secouer.
Le temps passé hors du réfrigérateur ne doit pas excéder 14 jours au maximum à des températures inférieures à 25 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES. USE THE DOSE AS PRESCRIBED.
الرجاء التفتت بالجرعات الموصوفة

Uniquement sur ordonnance
Prescription only medicine
دواء تصرف بناء على وصفة طبية

sanofi-aventis groupe : 54, rue La Boétie - 75008 Paris - France

Each pre-filled syringe contains 300 mg of dupilumab in 2ml solution (150 mg/ml).

Excipients : L-arginine hydrochloride, L-histidine, polysorbate 80, sodium acetate, acetic acid, sucrose, water for injections.

Read the package leaflet before use.
KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Do not freeze. Do not shake.
Time out of refrigeration should not exceed a maximum of 14 days at temperature below 25 °C.

Store in the original carton in order to protect from light.

Reg. No. XX/YY
Imported by: sanofi-aventis (Thailand) Ltd.
Bangkok, Thailand

ต้อง
ติดตาม
ยาควบคุมพิเศษ
ใช้เฉพาะโรงพยาบาล

3 582910 095071

تحتوي كل محقنة معبأة مسبقاً على 300 ملغ من دوبيلوباب في 2 مل من المحلول (150 ملغ/مل).

المكونات : هيدروكلوريد إل-أرجينين، إل-هستيدين، بولي سوربات 80، أسيتات الصوديوم، سكرزوز، ماء للحقن.

الرجاء قراءة النشرة الدوائية قبل الاستعمال.
يُحفظ بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولينهم.
يُحفظ في البراد. (من 2 إلى 8 درجات مئوية).
لا يُجند. لا يُرج.

يجب ألا يتجاوز وقت الإخراج من البراد 14 يوماً كحد أقصى في درجة حرارة من ما دون 25 درجة مئوية.
يُحفظ في علته الأصلية لحمايته من النور.

740987

DUPIXENT® 300 mg

دوبيليكست 300 ملغ
Solution injectable en seringue préremplie
Solution for injection in pre-filled syringe
محلول للحقن في محقنة معبأة مسبقاً

dupilumab / دوبيلوباب

Voie sous-cutanée • A usage unique
Subcutaneous use • For single use only
استعمال تحت الجلد • لاستعمال واحد فقط

2 seringues préremplies avec dispositif de protection d'aiguille
2 pre-filled syringes with needle shield
محقنتان معبأتان مسبقاً مع واطي إبره



DUPIXENT® 300 mg

دوبيليكست 300 ملغ
solution injectable en seringue préremplie
solution for injection in pre-filled syringe
محلول للحقن في محقنة معبأة مسبقاً

dupilumab / دوبيلوباب

Ouvrir ici
Open here
افتح هنا

2 seringues préremplies avec dispositif de protection d'aiguille
2 pre-filled syringes with needle shield
محقنتان معبأتان مسبقاً مع واطي إبره



สีของฉลาก พื้นสี...ขาว เขียว
ตัวอักษร สี. ขาว.ดำ.เทา.แดง
ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะ
บรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา
๒๕ (๓) หรือ ๒๗ (๒) และ (๓) แล้วกรณี

ขอรับรองภาษาต่างประเทศอื่น
มีความหมายตรงตามภาษาอังกฤษ