



Dupilumab (dupilumab) 200 mg och 300 mg, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta och förfylld injektionspenna. Förfylld injektionspenna är inte avsedd för användning till barn under 12 år. Receptbelagt läkemedel. **Indikation:** Behandling av vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre med måttlig till svår atopisk dermatit, som även kallas atopiskt eksem. Behandling av barn 6–11 år med svår atopisk dermatit. Används enskilt eller tillsammans med eksem-läkemedel som stryks på huden. Dupixent används också tillsammans med andra astmaläkemedel för underhållsbehandling av svår astma hos vuxna, ungdomar och barn (från 6 år) vars astma inte kontrolleras av deras nuvarande astmaläkemedel. Dupixent används också tillsammans med andra läkemedel för underhållsbehandling av kronisk bihåleinflammation med näspolyper hos vuxna vars sjukdom inte kontrolleras med nuvarande läkemedel. **Varning och försiktighet:** Patienter med astma ska inte justera eller avsluta astmabehandlingen utan att först konsultera sin läkare. För fullständig information om kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar och pris, se www.fass.se. **Kontaktuppgifter:** Dupixent tillhandahålls av Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, tel. +46 8 634 50 00, www.sanofi.se. Vid frågor om våra läkemedel kontakta: infoavd@sanofi.com.

Läs bipacksedeln noga före användning.

SERVICE FÖR PERSONER SOM FÅR BEHANDLING MED DUPIXENT

SERVICE FOR PEOPLE RECEIVING TREATMENT WITH DUPIXENT

SERVICE POUR LES PERSONNES SOUS TRAITEMENT PAR DUPIXENT

SERVICIO PARA PERSONAS TRATADAS CON DUPIXENT

ASSISTENZA PER PERSONE IL TRATTAMENTO CON DUPIXENT

DUPIXENT İLE TEDAVİ GÖREN KİŞİLER İÇİN SUNULAN HİZMET

USLUGA ZA OSOBE KOJE PRIMAJU DUPIXENT

ОБСЛУЖИВАНИЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ПРОХОДЯЩИХ КУРС ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ DUPIXENT

خدمة للأشخاص الذين يُعالجون بدواء دوبيكسينت

Materiale ausiliario necessario

Il medicinale viene somministrato mediante iniezione sottocutanea. Il medicinale è disponibile sotto forma di siringa pre-riempita e penna per iniezione pre-riempita. Il medicinale è previsto per una sola applicazione (monouso).

Il medicinale deve essere conservato in frigorifero (2–8 °C) e non deve essere congelato. Può essere conservato fino a due settimane a temperatura ambiente (al di sotto di 25 °C).

Il paziente necessita della seguente scorta per il proprio trattamento:
• Siringhe o penne per iniezione pre-riempite. Il numero dipende dalla durata del viaggio.

Gerekli yardımcı araçlar

İlaç deri altına enjekte edilir. İlaç hazır iğne ve önceden doldurulmuş enjeksiyon kalemi olarak mevcuttur. İlaç bir seferlik kullanıma mahsustur.

İlaç buzdolabında (2–8 °C) saklanmalıdır ve dondurulmamalıdır. İlaç en fazla iki hafta süreyle oda sıcaklığında saklanabilir (25 °C altında).

Hastanın tedavisi için stok gereklidir:
• Önceden doldurulmuş şiringalar ya da önceden doldurulmuş enjeksiyon kalemleri. Sayısı, yolculuk süresine bağlıdır.

Potrebna pomagala

Lijek se ubrizgava u kožu. Lijek je dostupan u obliku napunjene štrcaljke i i kao penkalo za ubrizgavanje. Lijek je namijenjen za jednokratnu upotrebu.

Lijek je potrebno čuvati u hladnjaku (2–8 °C) te ga se ne smije zamrzavati. Moguće ga je čuvati do dva tjedna pri sobnoj temperaturi (ispod 25 °C).

Pacijentu/pacijentici je za liječenje potrebna zaliha:
• Napunjeni štrcaljki ili penkala za ubrizgavanje (njihov broj ovisi o duljini trajanja putovanja).

Neophodna pomoćna sredstva

Lek se daje supkutanom injekcijom. Lek je dostupan u obliku napunjenog šprica i i kao penkalo za ubrizgavanje. Lek je predviđen samo za jednokratnu primenu.

Lek se mora čuvati u frižideru (2–8 °C) i ne sme se zamrzavati. Može da se čuva najviše dve nedelje na sobnoj temperaturi (ispod 25 °C).

Za njegovu/njenu terapiju je neophodna zaliha:
• Napunjeni špricevi ili penkala za ubrizgavanje. Njihov broj zavisi od dužine putovanja.

Требуемые вспомогательные средства

Медикамент вводится подкожно. Медикамент доступен в виде предварительно заполненного шприца или шприца-ручки. Медикамент предназначен для однократного использования.

Медикамент должен храниться в холодильнике (при температуре 2–8 °C) и не должен подвергаться воздействию отрицательных температур.

Для лечения пациенту требуется определенный запас медикамента:
• Предварительно заполненные шприцы или шприцы-ручки. Количество зависит от длительности поездки.

الأدوات المساعدة اللازمة

يُحقن الدواء تحت الجلد. على شكل محقن جاهز للاستعمال، وكقلم حَقن معبأ مُسبقاً. الدواء مخصص للاستعمال مرة واحدة.

يجب حفظ الدواء في الثلاجة (٢ درجة مئوية - ٨ درجة مئوية) ويحظر تجميده. يمكن حفظه حتى مدة أسبوعين في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٢٥ درجة مئوية).

للعلاج يحتاج المريض/المريضة إلى مخزون احتياطي:
• محاقن جاهزة للاستعمال، أو أقلام حَقن معبأة مسبقاً. ويتعلق عددها بمدة السفر.

Läkarintyg för resenärer

Medical certificate for travellers
Certificat médical pour voyageurs

Certificado médico para viajeros

Certificato medico per viaggiatori

Yolculuk yapanlar için hekim tarafından düzenlenen belge

Liječnička potvrda za osobe koje putuju

Medicinska potvrda za putnika

Медицинское свидетельство для пассажиров

شهادة طبية للمسافرين





sanofi

SANOFI AB, Box 30052, 104 25 Stockholm,
Tel: 08-634 50 00. www.sanofi.se

Recursos necesarios

El medicamento debe inyectarse bajo la piel. El medicamento está disponible como jeringa lista para usar y como lápiz inyector precargado. El medicamento esta previsto para un solo uso.

El medicamento se debe conservar en nevera (2–8 °C) y no se debe congelar. Se puede conservar hasta dos semanas a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C).

Para el tratamiento, el paciente requiere un acopio de:

- Jeringas o lápices inyectoros precargados (el número dependerá de la duración del viaje).

Moyens nécessaires

Le médicament est injecté sous la peau. Le médicament est disponible sous forme de seringue prête à l'emploi et de stylo injecteur prérempli. Le médicament est destiné à un usage unique.

Le médicament doit être conservé au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) et ne doit pas être congelé. Il peut être conservé jusqu'à deux semaines à la température ambiante (moins de 25 °C).

Pour le traitement, il/elle a besoin d'une réserve:

- Seringues prêtes à l'emploi ou stylos injecteurs préremplis. Leur nombre dépend de la durée du voyage.

Equipment required

The medication is injected subcutaneously. The medication is available as a ready-to-use syringe and as a pre-filled injection pen. The medication is intended for one-time use.

The medication must be stored in a refrigerator (2–8 °C) and may not be frozen. It can be stored at room temperature (below 25 °C) for up to two weeks.

For the treatment, he/she requires a supply of:

- Pre-filled syringes or pre-filled injection pens. The number depends on the length of the trip.

Nödvärdigt hjälpmedel

Läkemedlet injiceras under huden. Läkemedlet tillhandahålls som förfyllt spruta och som förfyllt injektionspenna. Läkemedlet är avsett för engångsanvändning.

Läkemedlet ska förvaras i kylskåp (2°–8°C) och får inte frysa. Det kan i upp till två veckor förvaras i rumstemperatur (under 25°C).

För sin behandling behöver patienten en uppsättning:

- Förfyllda sprutor eller förfyllda injektionspennor. Antalet är beroende av resans längd.

Ort, datum | Place, date | Lieu, date | Lugar, fecha | Luogo, data | Yer, Tarih | Mjesto, datum | Mesto, Datum | Место, дата | المكان/التاريخ

Behandlande läkares underskrift och stämpel | Signature and stamp of doctor in charge of treatment | Signature et tampon du médecin traitant | Firma y sello del médico responsable | Firma e timbro del medico curante | Tedaviyi yürüten doktorun imzası ve kaşesi | Potpis i pečat odgovornog liječnika | Pečat i potpis nadležnog lekara | Подпись и печать лечащего врача | توقيع وختم الطبيب المعالج

Behandlas med (ifylles av läkaren): | Is being treated with (to be filled in by physician): | Traitement suivi (à remplir par le médecin): | Tratamiento seguido (a rellenar por el médico): | È in trattamento con (si prega di far compilare dal medico): | Şu ilaçlarla tedavi görecektir (doktor tarafından doldurulacaktır): | Lijeći se lijekom (liječnik treba upisati): | leči se sa (neka ropuni lekar): | Назначен препарат (заполняется врачом): | يتلقى العلاج التالي (يرجى ملء الحقل التالي من قبل الطبيب):

Postnummer – Ort | Postal code–town | C.P.–Localité | CP–Población | CAP–Località | Posta kodu–Yer | Poštanski broj–mjesto | Poštanski broj–Mesto | Индекс, город | الرقم البريدي-المكان

Land | Country | Pays | País | Paese | Ülke | Država | Zemlja | Страна | البلد

Födelsedatum (DD/MM/ÅÅÅÅ) | Date of birth (DD/MM/YYYY) | Date de naissance (JJ/MM/AAAA) | Fecha de nacimiento (DD/MM/AAAA) | Data di nascita (GG/MM/AAAA) | Doğum tarihi (DD/MM/GGGG) | Datum rođenja (DD/MM/GGGG) | تاريخ الميلاد (يوم/شهر/سنة) | Дата рождения (ДД/ММ/ГГГГ)

Födelseort | Place of birth | Lieu de naissance | Lugar de nacimiento | Luogo di nascita | Doğum yeri | Mjesto rođenja | Mesto rođenja | Место рождения | محل الميلاد

Patientdata | Patient information | Données du patient | Datos del paciente | Dati del paziente | Hasta bilgileri | Podaci o pacijentu | Podaci o pacijentu | Данные пациента | بيانات المريض

Förnamn | First name | Prénom | Nombre | Nome | Adı | Ime | Имя | الاسم الأول

Efternamn | Surname | Nom | Apellidos | Cognome | Soyadı | Prezime | Фамилия | الاسم

Gata | Street, no. | N°, rue | Calle, número | Via, n° civico | Cadde–Sokak, No. | Ulica i broj | Улица, номер дома | رقم المنزل | الشارع, رقم المنزل