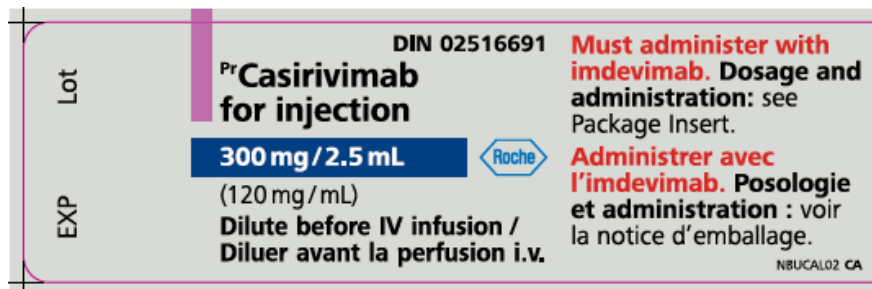


Annexe B – Étiquettes des fioles et de la boîte bilingues du casirivimab et de l'imdevimab approuvées par Santé Canada (approvisionnement portant l'étiquette canadienne)

Étiquette canadienne interne – Casirivimab pour injection (300 mg/2,5 ml)



Étiquette canadienne interne – Casirivimab pour injection (300 mg/2,5 ml)

Pr Casirivimab for injection
300 mg/2.5 mL
 (120 mg/mL)

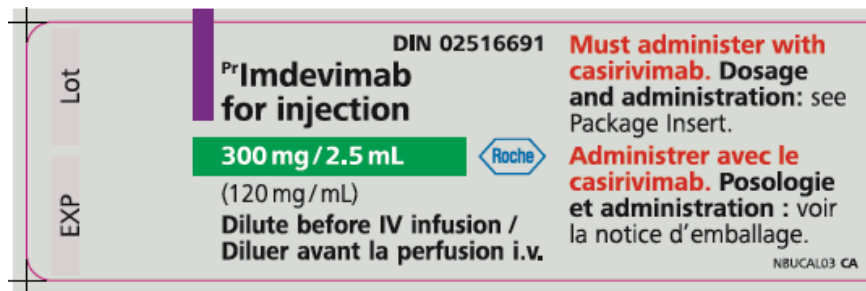
DIN 02516691

Dilute before IV infusion / Diluer avant la perfusion i.v.

Must administer with imdevimab. Dosage and administration: see Package Insert.
Administrer avec l'imdevimab. Posologie et administration : voir la notice d'emballage.

EXP LOT

Étiquette canadienne interne – Imdevimab pour injection (300 mg/2,5 ml)



Étiquette canadienne interne – Imdevimab pour injection (300 mg/2,5 ml)

Pr Imdevimab for injection
300 mg/2.5 mL
 (120 mg/mL)

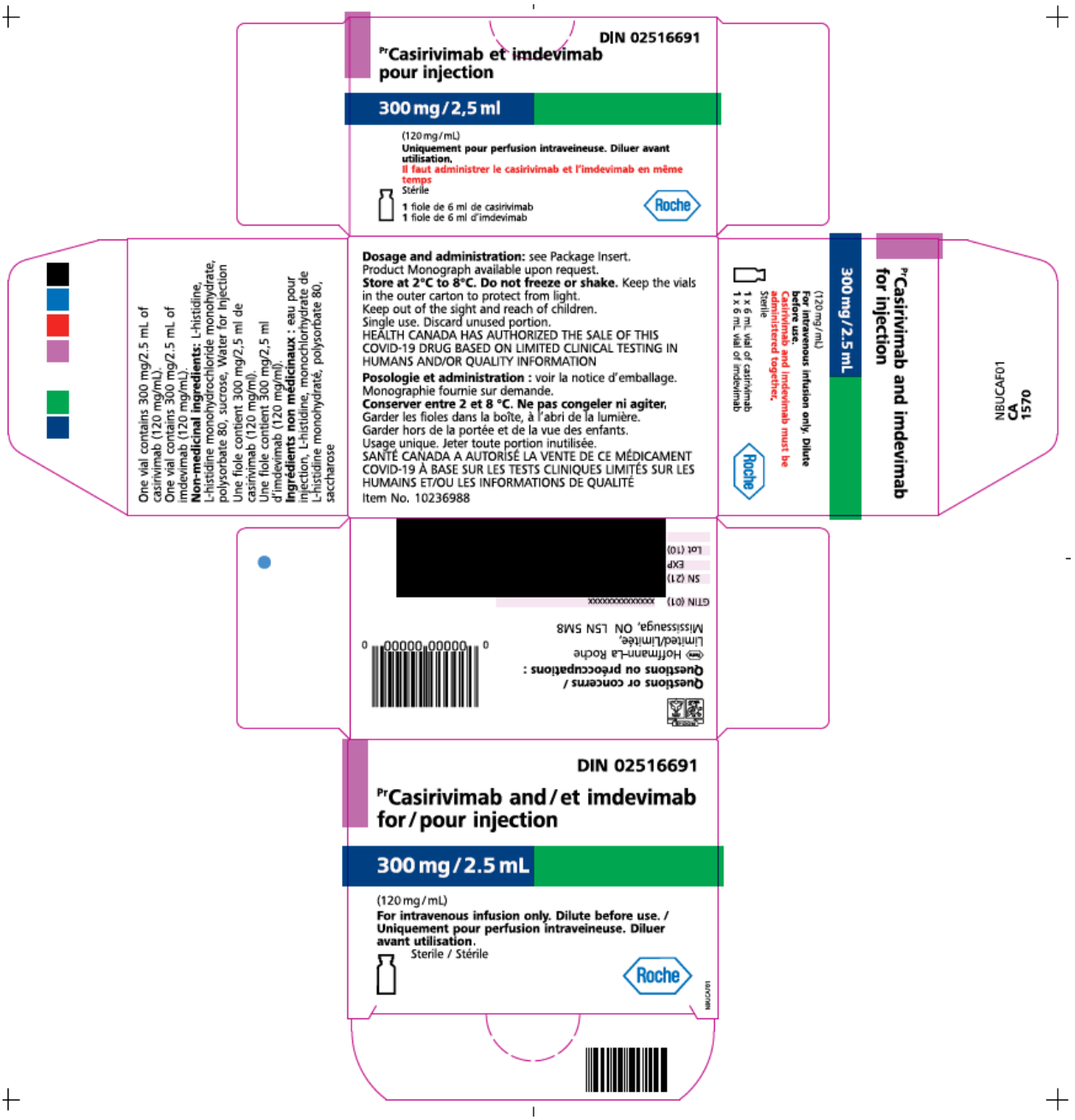
DIN 02516691

Dilute before IV infusion / Diluer avant la perfusion i.v.

Must administer with casirivimab. Dosage and administration: see Package Insert.
Administrer avec le casirivimab. Posologie et administration : voir la notice d'emballage.

EXP LOT

Emballage canadien externe – Casirivimab and / et imdevimab for / pour injection (300 mg/2,5 ml)



Emballage canadien externe – Casirivimab and / et imdevimab for / pour injection (300 mg/2,5 ml)

Pr Casirivimab and / et imdevimab for / pour injection
300 mg/2.5 mL
(120 mg/mL)

DIN 02516691

For intravenous infusion only. Dilute before use. / Uniquement pour perfusion intraveineuse. Diluer avant utilisation.

Casirivimab and imdevimab must be administered together.

Il faut administrer le casirivimab et l'imdevimab en même temps.

Sterile / Stérile

1 x 6 mL vial of casirivimab
1 x 6 mL vial of imdevimab

1 fiole de 6 ml de casirivimab
1 fiole de 6 ml d'imdevimab

One vial contains 300 mg/2.5 mL of casirivimab (120 mg/mL).

One vial contains 300 mg/2.5 mL of imdevimab (120 mg/mL).

Non-medicinal ingredients: L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose, Water for injection

Une fiole contient 300 mg/2,5 ml de casirivimab (120 mg/ml).

Une fiole contient 300 mg/2,5 ml d'imdevimab (120 mg/ml).

Ingrédients non médicinaux: eau pour injection, L-histidine, monochlorohydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose

Dosage and administration: see Package Insert.

Product Monograph available upon request.

Store at 2°C to 8°C. Do not freeze or shake. Keep the vials in the outer carton to protect from light.

Keep out of sight and reach of children.

Single use. Discard unused portion.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS COVID-19 DRUG BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS AND/OR QUALITY INFORMATION.

Posologie et administration : voir la notice d'emballage.

Monographie fournie sur demande.

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler ni agiter.

Garder les fioles dans la boîte, à l'abri de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CE MÉDICAMENT COVID-19 À BASE SUR LES TESTS CLINIQUES LIMITÉS SUR LES HUMAINS ET/OU LES INFORMATIONS DE QUALITÉ

Questions or concerns / Questions ou préoccupations :

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée,
Mississauga, ON L5N 5M8

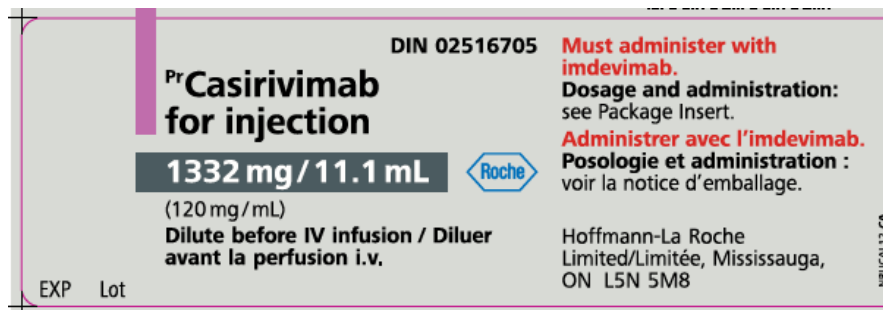
GTIN (01)

SN (21)

EXP

LOT (10)

Étiquette canadienne interne – Casirivimab pour injection (1332 mg/11,1 ml)



Étiquette canadienne interne – Casirivimab pour injection (1332 mg/11,1 ml)

Pr Casirivimab for injection **DIN 02516705**

1332 mg/11.1 mL
(120 mg/mL)

Dilute before IV infusion / Diluer avant la perfusion i.v.

Must administer with imdevimab.

Dosage and administration: see Package Insert.

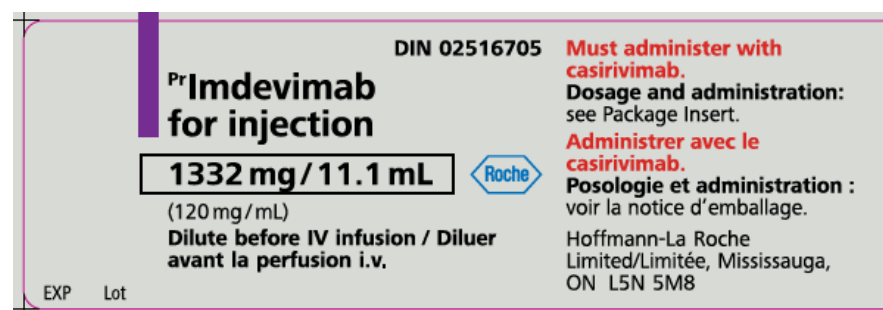
Administerer avec l'imdevimab.

Posologie et administration : voir la notice d'emballage.

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée, Mississauga, ON L5N 5M8

EXP LOT

Étiquette canadienne interne – Imdevimab pour injection (1332 mg/11,1 ml)



Étiquette canadienne interne – Imdevimab pour injection (1332 mg/11,1 ml)

Pr Imdevimab for injection **DIN 02516705**

1332 mg/11.1 mL
(120 mg/mL)

Dilute before IV infusion / Diluer avant la perfusion i.v.

Must administer with casirivimab.

Dosage and administration: see Package Insert.


Administrer avec le casirivimab.

Posologie et administration : voir la notice d'emballage.

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée, Mississauga, ON L5N 5M8

EXP LOT

Emballage canadien externe – Casirivimab and / et imdevimab for / pour injection (1332 mg/11,1 ml)






DIN 02516705

Pr Casirivimab et imdevimab pour injection

1332 mg / 11,1 ml

(120 mg/mL)
Uniquement pour perfusion intraveineuse. Diluer avant utilisation.
Il faut administrer le casirivimab et l'imdevimab en même temps



Stérile
 1 fiole de 20 ml de casirivimab
 1 fiole de 20 ml d'imdevimab




Pr Casirivimab and imdevimab for injection

1332 mg / 11.1 mL

(120 mg/mL)
For intravenous infusion only. Dilute before use.
Casirivimab and imdevimab must be administered together.

Sterile
 1 x 20 mL vial of casirivimab
 1 x 20 mL vial of imdevimab



NRLUCAF11
CA
1570

One vial contains 1332 mg / 11.1 mL of casirivimab (120 mg/mL).
 One vial contains 1332 mg / 11.1 mL of imdevimab (120 mg/mL).
Non-medical ingredients: L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose, Water for Injection
 Une fiole contient 1332 mg/11,1 ml de casirivimab (120 mg/ml).
 Une fiole contient 1332 mg/11,1 ml d'imdevimab (120 mg/ml).
Ingrédients non médicinaux : eau pour injection, L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose

Dosage and administration: see Package Insert. Product Monograph available upon request.
Store at 2°C to 8°C. Do not freeze or shake. Keep the vials in the outer carton to protect from light. Keep out of the sight and reach of children. Single use. Discard unused portion.
 HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS COVID-19 DRUG BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS AND/OR QUALITY INFORMATION
Posologie et administration : voir la notice d'emballage. Monographie fournie sur demande.
Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler ni agiter. Garder les fioles dans la boîte, à l'abri de la lumière. Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Usage unique. Jeter toute portion inutilisée.
 SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CE MÉDICAMENT COVID-19 À BASE SUR LES TESTS CLINIQUES LIMITÉS SUR LES HUMAINS ET/OU LES INFORMATIONS DE QUALITÉ

Item No. 10236989



GTTN (01) XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Lot (10)
EXP
SN (21)


 Questions or concerns / Questions ou préoccupations :
 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée,
 Mississauga, ON L5N 5M8

DIN 02516705

Pr Casirivimab and / et imdevimab for / pour injection

1332 mg / 11.1 mL

(120 mg/mL)
For intravenous infusion only. Dilute before use. / Uniquement pour perfusion intraveineuse. Diluer avant utilisation.
 Sterile / Stérile

M350311



Emballage canadien externe – Casirivimab and / et imdevimab for / pour injection (1332 mg/11,1 ml)

Pr Casirivimab and / et imdevimab for / pour injection
1332 mg/11.1 mL
(120 mg/mL)

DIN 02516705

For intravenous infusion only. Dilute before use. / Uniquement pour perfusion intraveineuse. Diluer avant utilisation.

Casirivimab and imdevimab must be administered together.

Il faut administrer le casirivimab et l'imdevimab en même temps.

Sterile / Stérile

1 x 20 mL vial of casirivimab

1 x 20 mL vial of imdevimab

1 fiole de 20 ml de casirivimab

1 fiole de 20 ml d'imdevimab

One vial contains 1332 mg/11.1 mL of casirivimab (120 mg/mL).

One vial contains 1332 mg/11.1 mL of imdevimab (120 mg/mL).

Non-medicinal ingredients: L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose, Water for injection

Une fiole contient 1 332 mg/11,1 ml de casirivimab (120 mg/ml).

Une fiole contient 1 332 mg/11,1 ml d'imdevimab (120 mg/ml).

Ingrédients non médicinaux : eau pour injection, L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose

Dosage and administration: see Package Insert.

Product Monograph available upon request.

Store at 2°C to 8°C. Do not freeze or shake. Keep the vials in the outer carton to protect from light.

Keep out of sight and reach of children.

Single use. Discard unused portion.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS COVID-19 DRUG BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS AND/OR QUALITY INFORMATION.

Posologie et administration : voir la notice d'emballage.

Monographie fournie sur demande.

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler ni agiter.

Garder les fioles dans la boîte, à l'abri de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CE MÉDICAMENT COVID-19 À BASE SUR LES TESTS CLINIQUES LIMITÉS SUR LES HUMAINS ET/OU LES INFORMATIONS DE QUALITÉ

Questions or concerns / Questions ou préoccupations :

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée,
Mississauga, ON L5N 5M8

GTIN (01)

SN (21)

EXP

LOT (10)