

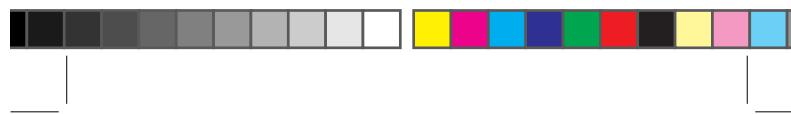
Boehringer
Ingelheim

**BI 456906 solution for
injection 0.5 mL or placebo**

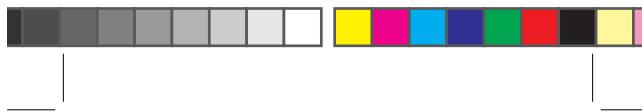


1404PSSC-03

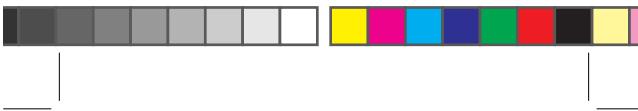
L20033877.indd 1



Argentina	AR	4,5
Austria	AT.....	6,7
Belgium (Dutch)	BE.....	8,9
Belgium (French)	BE	10,11
Belgium (German)	BE.....	12,13
Bulgaria	BG.....	14,15
China	CN.....	16,17
Denmark	DK.....	18,19
Italy	IT.....	20,21
Kazakhstan (Kazakh)	KZ	22,23



Kazakhstan (Russian)	KZ	24,25
Mexico	MX.....	26,27
Norway	NO.....	28,29
Portugal	PT.....	30,31
Saudi Arabia (Arabic)	SA	32,33
Saudi Arabia (English)	SA	34,35
Slovakia	SK	36,37
South Korea	KR.....	38,39
Turkey	TR	40,41



Código de referencia: véase la portada "Reference Code" **AR**

N.º de visita: véase la portada "Visit No."

N.º de med.: véase la portada "Med. No."

N.º de lote: véase la portada "Batch No."

Fecha de vencimiento: véase la portada "Expiry date"

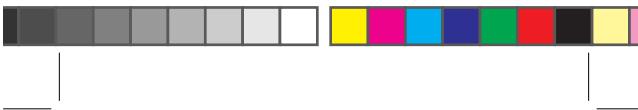
Investigador: _____

N.º de sujeto/paciente: _____

1 jeringa prellenada contiene solución inyectable de BI 456906
0,5 ml (0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml, 7,2 mg/ml,
9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) o placebo.

Para administración por vía subcutánea.
Para obtener más información y datos sobre la estabilidad
durante el uso, consultar las Instrucciones de uso (IFU).
Leer las IFU atentamente.

4



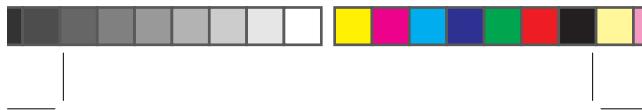
Para un solo uso.
Desechar el contenido no usado en forma adecuada.
Almacenar y transportar refrigerado (2 °C a 8 °C).
No congelar.
No agitar.
Mantener la jeringa en la caja de cartón externa para protegerla
de la luz.

AR

Uso exclusivo para este estudio clínico.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Boehringer Ingelheim S.A.,
Cazadores de Coquimbo 2841,
Piso 2, Munro, (CP1605),
Buenos Aires, Argentina, 4704 8600

5



Referenzcode: siehe Deckblatt 'Reference Code'

AT

Visite Nr.: siehe Deckblatt 'Visit No.'

Med. Nr.: siehe Deckblatt 'Med. No.'

Ch.-B.: siehe Deckblatt 'Batch No.'

Verwendbar bis: siehe Deckblatt 'Expiry date'

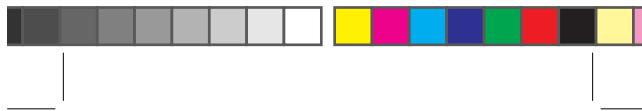
Probanden-/Patienten-Nr.: _____

1 Fertigspritze enthält eine BI 456906 Injektionslösung 0,5 ml
(0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml, 7,2 mg/ml,
9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) oder Placebo.

Zur subkutanen Anwendung.

Weitere Informationen und Anbruchstabilität sind
in der Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) zu finden.
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig.

6



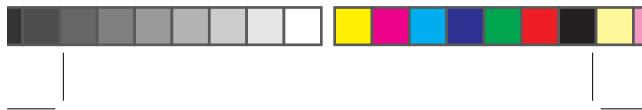
Nur für den einmaligen Gebrauch.
Unverbrauchte Arzneimittelreste sind entsprechend den
Vorschriften zu entsorgen.
Kühl aufbewahren und transportieren (2 – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Nicht schütteln.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht
zu schützen.

AT

Nur zur klinischen Prüfung bestimmt.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Boehringer Ingelheim International GmbH,
Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Deutschland

7



Referentiecode: zie voorblad 'Reference Code'

BE

Bezoeknr.: zie voorblad 'Visit No.'

Med. nr.: zie voorblad 'Med. No.'

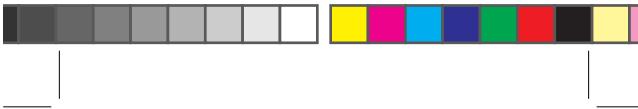
Lotnr.: zie voorblad 'Batch No.'

Uiterste gebruiksdatum: zie voorblad 'Expiry date'

1 voorgevulde spuit bevat BI 456906 0,5 ml oplossing voor
injectie (0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml, 7,2 mg/ml,
9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) of placebo.

Bestemd voor subcutaan gebruik.
Voor meer informatie en stabiliteit tijdens gebruik,
zie de instructies voor gebruik (Instructions for Use, IFU).
Lees de IFU zorgvuldig door.

8



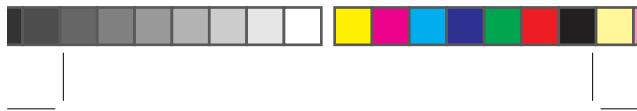
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
Ongebruikte inhoud op de juiste wijze afvoeren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2-8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Niet schudden.
Bewaar de spuit in de kartonnen buitenverpakking ter
bescherming tegen licht.

BE

**Uitsluitend bestemd voor klinisch onderzoek.
Buiten bereik van kinderen houden.**

Boehringer Ingelheim SComm
Arnaud Fraiteurlaan, 15-23
1050 Brussel, België
Tel.: +32 2 773 33 11

9



Code de référence : voir « Reference Code »
sur la page de couverture

BE

N° de visite : voir « Visit No. » sur la page de couverture

N° du traitement : voir « Med. No. » sur la page de couverture

N° de lot : voir « Batch No. » sur la page de couverture

Date de péremption : voir « Expiry date »
sur la page de couverture

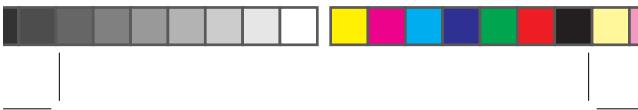
1 seringue préremplie contient 0,5 ml de BI 456906 en solution
injectable (0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml, 7,2 mg/ml,
9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) ou le placebo.

Voie sous-cutanée.

Voir les instructions d'utilisation (Instructions for Use, IFU) pour
obtenir des informations supplémentaires et connaître la stabilité
en cours d'utilisation.

Lire attentivement les instructions d'utilisation.

10



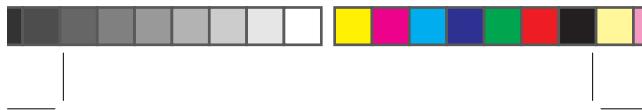
Pour usage unique.
Jeter le contenu inutilisé de manière appropriée.
À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Ne pas secouer.
Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

BE

Pour essai clinique uniquement.
Tenir hors de la portée des enfants.

Boehringer Ingelheim SComm
Avenue Arnaud Fraiteur, 15-23
1050 Bruxelles, Belgique
Tél. : +32 2 773 33 11

11



Referenzcode: siehe Deckblatt „Reference Code“

BE

Visite Nr.: siehe Deckblatt „Visit No.“

Med.-Nr.: siehe Deckblatt „Med. No.“

Ch.-B.: siehe Deckblatt „Batch No.“

Verwendbar bis: siehe Deckblatt „Expiry date“

1 Fertigspritze enthält BI 456906 Injektionslösung 0,5 ml
(0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml, 7,2 mg/ml,
9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) oder Placebo.

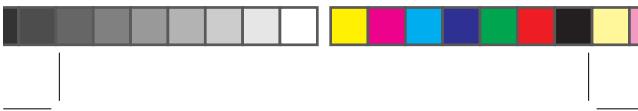
Zur subkutanen Anwendung.

Weitere Informationen und Angaben zur Anbruchsstabilität siehe

Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU).

Die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

12



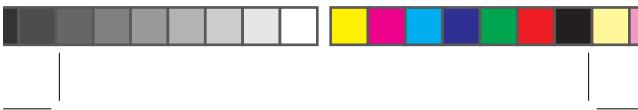
BE

Nur für den einmaligen Gebrauch.
Unverbrauchte Prüfmedikation sachgerecht entsorgen.
Gekühlt (2–8 °C) lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Nicht schütteln.
Die Spritze im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht
zu schützen.

Nur zur klinischen Prüfung bestimmt.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Boehringer Ingelheim SComm
Arnaud Fraiteurlaan, 15-23
1050 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 2 773 33 11

13



Референтен код: вижте „Reference Code“

BG

на заглавната страница

Визита №: вижте „Visit No.“ на заглавната страница

Лекарство №: вижте „Med. No.“ на заглавната страница

Партиден №: вижте „Batch No.“ на заглавната страница

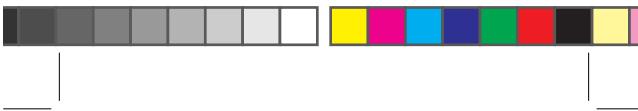
Годен до: вижте „Expiry date“ на заглавната страница

1 предварително напълнена спринцовка съдържа BI 456906
инжекционен разтвор 0,5 ml (0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml,
4,8 mg/ml, 7,2 mg/ml, 9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) или плацебо.

За подкожно приложение.

За допълнителна информация и стабилност при употреба
вижте инструкциите за употреба (Instructions for Use, IFU).
Прочетете внимателно IFU.

14



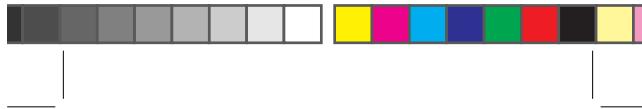
Само за еднократна употреба.
Изхвърлете неизползваното количество по подходящ начин.
Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 – 8 °C).
Да не се замразява.
Да не се разклаща.
Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка,
за да се предпази от светлина.

BG

Само за употреба в клинично изпитване.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Boehringer Ingelheim International GmbH,
Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Германия

15



临床试验编号：请参见封面页的“Reference Code”

CN

访视编号：请参见封面页的“Visit No.”

药物编号：请参见封面页的“Med. No.”

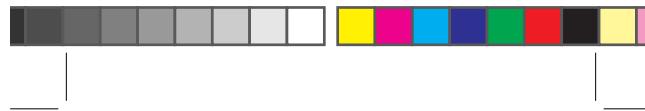
批号：请参见封面页的“Batch No.”

有效日期：请参见封面页的“Expiry date”

1支预充注射器包含 BI 456906 注射液 0.5 毫升
(0.6 毫克/毫升，1.2 毫克/毫升，2.4 毫克/毫升，
4.8 毫克/毫升，7.2 毫克/毫升，9.6 毫克/毫升，12.0 毫克/毫升)
或安慰剂。

皮下用药。
更多信息及使用过程中的稳定性请参考使用说明
(Instructions for Use, IFU)。
请仔细阅读 IFU。

16



CN

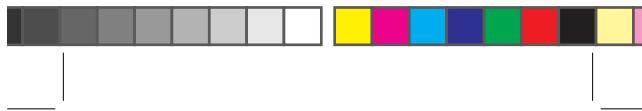
仅供单次使用。
适当丢弃未使用的内容物。
冰箱保存 2-8°C (36-46°F)。
不得冷冻。
不得振摇。避光。

仅供临床试验使用。
将此药品放于儿童不能接触的地方。

返还未使用的药物及原包装给研究中心。

申办者: Boehringer Ingelheim International GmbH

17



Referencekode: Se forsiden "Reference Code"

DK

Besøgsnummer: Se forsiden "Visit No."

Medicineringsnummer: Se forsiden "Med. No."

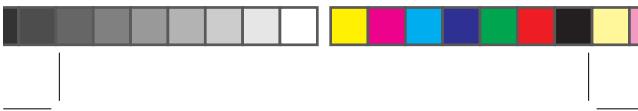
Batchnummer: Se forsiden "Batch No."

Udløbsdato: Se forsiden "Expiry date"

1 fyldt injektionssprøjte indeholder BI 456906 injektionsvæske,
opløsning 0,5 ml (0,6 mg/ml; 1,2 mg/ml; 2,4 mg/ml; 4,8 mg/ml;
7,2 mg/ml; 9,6 mg/ml; 12,0 mg/ml) eller placebo.

Til subkutan anvendelse.
For yderligere oplysninger og stabilitet under anvendelse,
se brugsanvisningen.
Læs brugsanvisningen nøje.

18



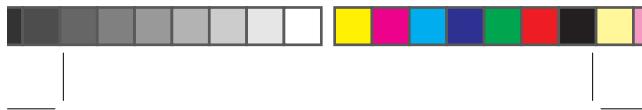
Kun til engangsbrug.
Ubrugt indhold bortskaffes på passende vis.
Opbevares i køleskab og transportereres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfrysес.
Må ikke omrystes.
Opbevar injektionsprøjen i den ydre karton for at beskytte
mod lys.

DK

Kun til brug ved kliniske forsøg.
Opbevares utilgængeligt for børn.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

19



Codice di riferimento: vedere "Reference Code"
sulla copertina

IT

N. visita: vedere "Visit No." sulla copertina

N. med.: vedere "Med. No." sulla copertina

N. lotto: vedere "Batch No." sulla copertina

Data di scadenza: vedere "Expiry date" sulla copertina

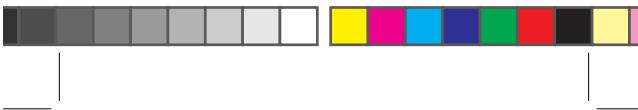
1 siringa preriempita contiene BI 456906 soluzione iniettabile
0,5 mL (0,6 mg/mL; 1,2 mg/mL; 2,4 mg/mL; 4,8 mg/mL;
7,2 mg/mL; 9,6 mg/mL; 12,0 mg/mL) o placebo.

Per uso sottocutaneo.

Per ulteriori informazioni e sulla stabilità durante l'uso,
fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU).

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso.

20



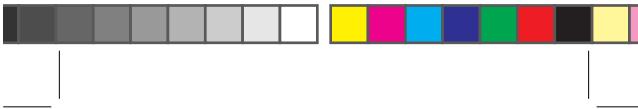
Solo per mono uso.
Eliminare i contenuti non utilizzati in modo appropriato.
Conservare e trasportare in frigorifero (2-8 °C).
Non congelare.
Non agitare.
Tenere la siringa nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

IT

Da utilizzare esclusivamente per questa sperimentazione clinica.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Vezza d'Olgio, 3
20139 Milano
Tel. +39-02.5355.1

21



Анықтама коды: «Reference Code» мүқабасын қаранды **KZ**

Каралу нөмірі: «Visit No.» мүқабасын қаранды

Мед. нөмірі: «Med. No.» мүқабасын қаранды

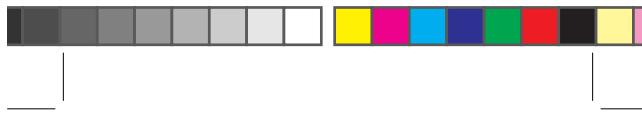
Партия нөмірі: «Batch No.» мүқабасын қаранды

Жарамдылық мерзімі: «Expiry date» мүқабасын қаранды

1 алдын-ала толтырылған шприцте 0,5 мл (0,6 мг/мл,
1,2 мг/мл, 2,4 мг/мл, 4,8 мг/мл, 7,2 мг/мл, 9,6 мг/мл, 12,0 мг/мл)
BI 456906 инъекцияға арналған ертіндісі немесе плацебо бар.

Тері астына қолдануға арналған.
Қосымша мәліметті және препаратты ашқаннан кейінгі
жарамдылық мерзімі туралы ақтаратты Пайдалану
нұсқауларынан (IFU) қаранды.
Пайдалану нұсқауларын мүкият оқып шығыңыз.

22



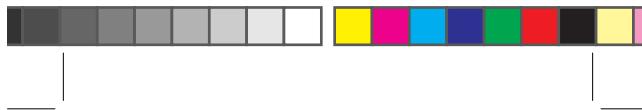
Тек бір рет пайдалануға арналған.
Ішіндең пайдаланылмаған заттарды тиісті түрде
утилизацияланыз.
Салындағыған түрде сақтау және тасымалдау
керек (2-8 °C).
Мұздатуға болмайды.
Шайқауға болмайды.
Шприцті жарықтан қорғау үшін сыртқы картон қаптамасында
сақтау керек.

KZ

Тек клиникалық сынақта қолдануға арналған.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ,
Бингер Штрассе 173,
55216 Ингельхайм-на-Рейне,
Германия

23



Справочный код: см. «Reference Code»
на титульной странице

KZ

Номер визита: см. «Visit No.» на титульной странице

Номер лекарственного препарата: см. «Med. No.»

на титульной странице

Номер серии: см. «Batch No.» на титульной странице

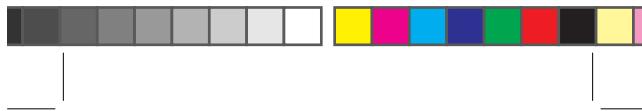
Годен до: см. «Expiry date» на титульной странице

Один предварительно заполненный шприц содержит 0,5 мл
раствора для инъекций BI 456906 (0,6 мг/мл, 1,2 мг/мл,
2,4 мг/мл, 4,8 мг/мл, 7,2 мг/мл, 9,6 мг/мл, 12,0 мг/мл)
или плацебо.

Для подкожного применения.

Дополнительную информацию и информацию по
стабильности при использовании см. в инструкции по
применению.

Тщательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. **24**



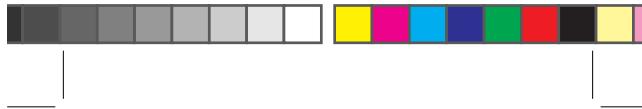
Только для одноразового применения.
Утилизировать неиспользованное содержимое надлежащим образом.
Хранить и транспортировать в охлажденном виде (при температуре 2–8 °C).
Не замораживать.
Не встраиввать.
Хранить шприц во внешней картонной упаковке для защиты от света.

Только для клинических исследований.
Хранить в недоступном для детей месте.

KZ

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ,
Бингер Штрассе 173,
55216 Ингельхайм-на-Рейне,
Германия

25



Código de referencia: ver página frontal "Reference Code" **MX**

Visita No.: ver página frontal "Visit No."

Med. No.: ver página frontal "Med. No."

Lote No.: ver página frontal "Batch No."

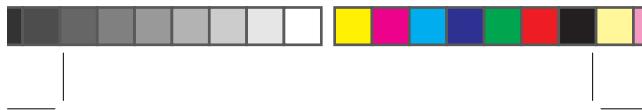
Fecha de caducidad: ver página frontal "Expiry date"

1 jeringa precargada contiene BI 456906 solución inyectable
0,5 ml (0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml, 7,2 mg/ml,
9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) o placebo.

Para administración por vía subcutánea.

Para obtener más información y conocer la estabilidad durante
el uso, consultar las Instrucciones de uso (IFU).
Leer atentamente las Instrucciones de uso.

26



MX

Para un solo uso.
Desechar el contenido no usado en forma adecuada.
Almacenar y transportar refrigerado (2 °C a 8 °C).
No congelar. No agitar.
Mantener la jeringa en la caja de cartón externa para protegerla
de la luz.

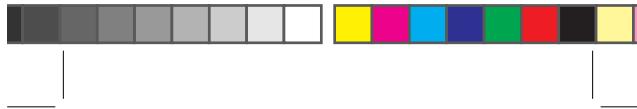
Solo para uso en investigación clínica.
No se deje al alcance ni a la vista de
los niños.

Prohibida su venta
Este medicamento está contraindicado
en el embarazo.
Boehringer Ingelheim Promeco, S. A. de C. V.
Calle del Maíz No. 49, Barrio Xaltocan Xochimilco
C.P. 16090 CDMX, México, +52-55 56298300
Fabricante:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer
Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Alemania



27



Referansekode: Se forside "Reference Code"

NO

Besøksnr.: Se forside "Visit No."

Legemiddel nr.: Se forside "Med. No."

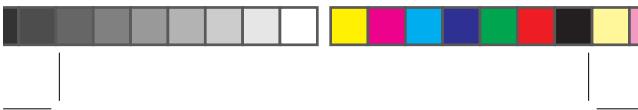
Batchnr.: Se forside "Batch No."

Utløpsdato: Se forside "Expiry date:"

1 ferdigfylt sprøyte inneholder BI 456906 injeksjonsvæske,
oppløsning, 0,5 ml (0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml,
7,2 mg/ml, 9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) eller placebo.

Til subkutan bruk.
For mer informasjon om bruk og stabilitet,
se bruksanvisningen (IFU).
Les bruksanvisningen nøyde.

28



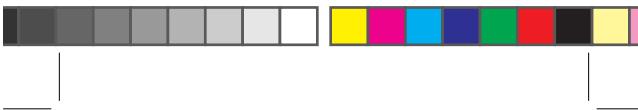
Kun til engangsbruk.
Destruer ubrukt innhold.
Oppbevares og transportereres nedkjølt (2–8 °C).
Skal ikke fryses.
Skal ikke ristes.
Oppbevar sprayten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

NO

Kun til klinisk utprøvning.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian Branch
Hagaløkerveien 26, 1383 Asker
Tlf.: 66761300

29



Código de referência: consulte "Reference Code"

PT

na página de rosto do rótulo

Visita n.º: consulte "Visit No." na página de rosto do rótulo

Med. n.º: consulte "Med. No." na página de rosto do rótulo

Lote n.º: consulte "Batch No." na página de rosto do rótulo

Prazo de validade: consulte "Expiry date"

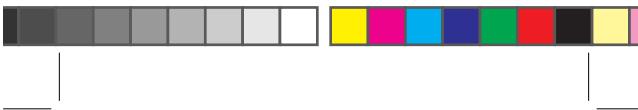
na página de rosto do rótulo

1 seringa pré-cheia contém 0,5 ml de BI 456906 em solução
injetável (0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml, 7,2 mg/ml,
9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) ou placebo.

Para via subcutânea.

Para mais informações sobre a estabilidade durante a utilização,
consulte as Instruções de Utilização (IFU).
Leia as Instruções de Utilização atentamente.

30



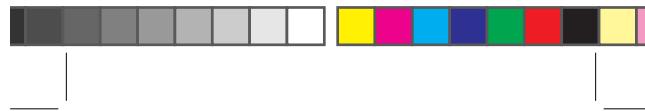
Para uma única utilização.
Eliminar o conteúdo não utilizado de forma apropriada.
Conservar e transportar refrigerado (2-8 °C).
Não congelar.
Não agitar.
Manter a seringa na embalagem exterior para proteger da luz.

PT

Apenas para utilização em ensaio clínico.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal
Telefone: +351 21 313 53 00

31



SA

الرمز المرجعي: انظر صفحة الغلاف "Reference Code"

رقم الزيارة: انظر صفحة الغلاف "Visit No."

رقم الدواء: انظر صفحة الغلاف "Med. No."

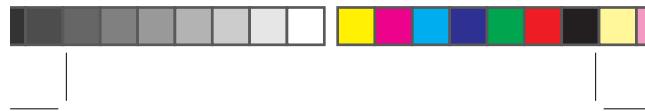
رقم التشكيله: انظر صفحة الغلاف "Batch No."

تاريخ انتهاء الصلاحية: انظر صفحة الغلاف "Expiry date"

1 حبة مغيبة مُبقياً تحتوي على 456906.BI ملحوظ الحقن 0.5 ملليتر
0.6) ملجم/ملليتر أو 1.2 ملجم/ملليتر أو 2.4 ملجم/ملليتر أو 4.8 ملجم/ملليتر أو
7.2 ملجم/ملليتر أو 9.6 ملجم/ملليتر أو 12.0 ملجم/ملليتر) أو مواء وهي.

لل استخدام تحت الجلد.
مزيد من المعلومات اللازمة للمستخدم وبيان حالة الدواء قد الاستعمال،
يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام.
يرجى التمعن في قراءة تعليمات الاستخدام.

32



SA

يُستخدم مرة واحدة فقط.

احرص على التخلص من المحتويات غير المستعملة، بطريقة مناسبة.

تُخزن وتنقل مُزدَّهَةً (في درجة حرارة تتراوح بين 2 و 8 درجات مئوية).

يجب عدم التجميد.

يجب عدم الارج.

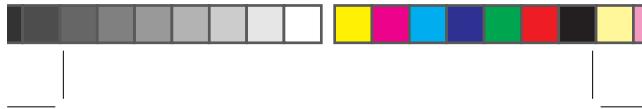
تحفظ الحفقة في العبوة الخارجية لحمايتها من الماء.

للاستخدام في التهوية السريرية فقط.

تحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

IQVIA Research and Development Solutions Saudi Arabia Ltd.
3026 طريق الأمير محمد بن سلمان بن عبد العزيز،
حي المصايف 13315، برج النخلة، الطابق الثاني،
الرياض، المملكة العربية السعودية
اسم جهة الاتصال: عبد الرحمن الشقاوی
هاتف: +966543058557

33



Reference Code: see cover page "Reference Code"

SA

Visit No.: see cover page "Visit No."

Med. No.: see cover page "Med. No."

Batch No.: see cover page "Batch No."

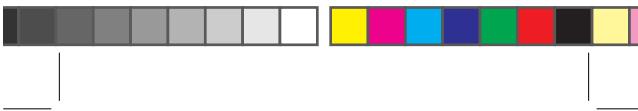
Expiry date: see cover page "Expiry date"

1 pre-filled syringe contains BI 456906 solution for injection
0.5 mL (0.6 mg/mL, 1.2 mg/mL, 2.4 mg/mL, 4.8 mg/mL,
7.2 mg/mL, 9.6 mg/mL, 12.0 mg/mL) or placebo.

For subcutaneous use.

For further information and in-use stability refer to the Instructions
for Use (IFU).
Read the IFU carefully.

34



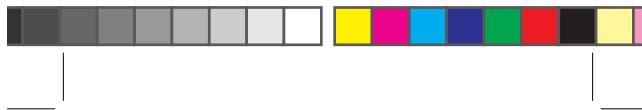
For single use only.
Discard unused contents appropriately.
Store and transport refrigerated (2-8°C).
Do not freeze.
Do not shake.
Keep syringe in the outer carton in order to protect from light.

SA

For clinical trial use only.
Keep out of reach of children.

IQVIA Research and Development Solutions Saudi Arabia Ltd.
3026 Prince Mohamed bin Salman bin Abdulaziz Road,
Alsaahafah District 13315, AlNakhla Tower, 2nd floor, Riyadh,
Kingdom of Saudi Arabia
Contact Name: Abdulrahman Alshagawi
Tel: +966543058557

35



Referenčný kód: pozrite si „Reference Code“

na titulnej strane

SK

Č. návštevy: pozrite si „Visit No.“ na titulnej strane

Č. liečby: pozrite si „Med. No.“ na titulnej strane

Č. šarže: pozrite si „Batch No.“ na titulnej strane

Dátum expirácie: pozrite si „Expiry date“ na titulnej strane

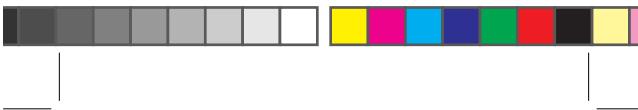
1 naplnená injekčná striečka obsahuje 0,5 ml injekčného
roztku BI 456906 (0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml,
7,2 mg/ml, 9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) alebo placebo.

Na subkutánne použitie.

Ďalšie informácie a informácie o stabilité počas používania
nájdete v pokynoch na používanie (Instructions for Use, IFU).

Pokyny na používanie si pozorne prečítajte.

36



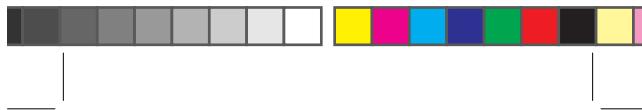
Len na jednorazové použitie.
Nepoužitý obsah vhodne zlikvidujte.
Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 – 8 °C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Netraste.
Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu
pred svetlom.

SK

VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE
Uchovávajte mimo dosahu detí.

Boehringer Ingelheim International GmbH,
Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim nad Rýnom,
Nemecko

37



참조 코드: 표지의 “Reference Code” 참조

KR

방문 번호: 표지의 “Visit No.” 참조

시험약 번호: 표지의 “Med. No.” 참조

제조번호: 표지의 “Batch No.” 참조

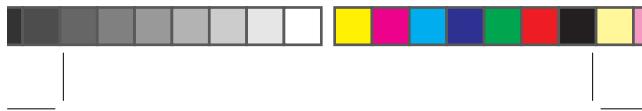
사용기한: 표지의 “Expiry date” 참조

1개의 프리필드 주사기에는 0.5mL(0.6mg/mL, 1.2mg/mL,
2.4mg/mL, 4.8mg/mL, 7.2mg/mL, 9.6mg/mL, 12.0mg/mL)
의 BI 456906 주사액 또는 위약이 들어 있습니다.

피하사용.

기타 정보 및 조제 후 안정성은 투약 안내문(IFU)을 참조하십시오.
IFU를 주의 깊게 읽으십시오.

38



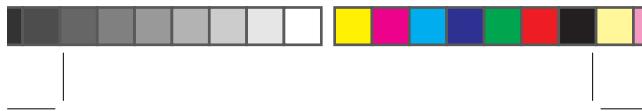
1회용으로만 사용.
사용 후 남은 내용물을 적절한 방법으로 폐기할 것.
밀봉용기. 냉장(2~8°C)보관 및 운반하십시오.
냉동하지 마십시오.
흔들지 마십시오.
차량을 위해 주사기를 외부 상자에 넣어 보관하십시오.

KR

임상시험용.
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

임상시험계획승인을 받은 자: 한국베링거인겔하임(주)

39



Referans Kodu: bkz. kapak sayfası "Reference Code"

TR

Ziyaret Numarası: bkz. kapak sayfası "Visit No."

Tedavi Numarası: bkz. kapak sayfası "Med. No."

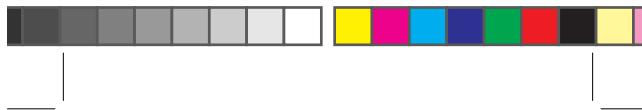
Seri Numarası: bkz. kapak sayfası "Batch No."

Son kullanma tarihi: bkz. kapak sayfası "Expiry date"

1 kullanıma hazır şiringa BI 456906 enjeksiyon çözeltisi 0,5 ml
(0,6 mg/ml, 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml, 4,8 mg/ml, 7,2 mg/ml,
9,6 mg/ml, 12,0 mg/ml) veya placebo içerir.

Deri altına uygulama içindir.
Daha fazla bilgi ve kullanım stabilitesi için kullanım talimatlarına
(Instructions for Use, IFU) bakın.
IFU'yu dikkatlice okuyun.

40



Yalnızca tek kullanımlık.
Kullanılmayan bileşenleri uygun şekilde atın.
Soğutucuda (2-8 °C) saklayın ve taşıyın.
Dondurmayın.
Çalkalamayın.
İşiktan korumak için şırıngayı dış kutusunda saklayın.

TR

Sadece klinik araştırma kullanımı içindir.
Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

Boehringer Ingelheim Middle East & North Africa
(Scientific Office) FZ-LLC
The Index Tower, Floor 13
Dubai International Financial Center
Dubai- United Arab Emirates
Tel: +971 44230400

41



L20033877.indd 42

16/12/2024 09:33:32



L20033877.indd 43

16/12/2024 09:33:32



L20033877.indd 44

16/12/2024 09:33:32



L20033877.indd 45

16/12/2024 09:33:32



L20033877.indd 46

16/12/2024 09:33:32



L20033877.indd 47

16/12/2024 09:33:32



L20033877.indd 48

16/12/2024 09:33:32



**BI 456906 solution for
injection 0.5 mL or placebo**