

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arsenic trioxide Sandoz, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Arsenii trioxidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg arsenu trójtlenku.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sodu wodorotlenek, kwas solny, wodę do wstrzykiwań.  
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

Zawiera śladowe ilości sodu.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka (10 mg/10 ml) Kod: 5907626709636

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Tylko do jednorazowego użytku.  
Rozcieńczyć przed użyciem.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: zachować ostrożność

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Należy zużyć bezpośrednio po rozcieńczeniu. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C; dopuszczalne wahania 15-30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

Logo Sandoz

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Arsenic trioxide Sandoz, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Arsenii trioxidum*

Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Rozcieńczyć przed użyciem.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Okres przechowywania rozcieńczonego produktu – patrz ulotka.

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 mg/10 ml

**6. INNE**

Lek cytotoksyczny