



### **Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**

#### **1.1. Produktidentifikator**

<b>Wirkstoff:</b>	Carmustin
<b>CAS-Nummer:</b>	154-93-8
<b>Handelsname:</b>	Carmustin-ratiopharm® 100 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

#### **1.2. Relevante identifizierte Verbindungen**

<b>Identifizierte Verwendungen:</b>	Zytostatikum bei bestimmten schweren, fortgeschrittenen Krebserkrankungen. Antineoplastisches Mittel und Alkylanz.
<b>Verwendungen, von denen abgeraten wird:</b>	Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

#### **1.3. Einzelheiten zum Lieferanten**

<b>Pharmazeutisches Unternehmen und Ansprechpartner:</b>	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
<b>Hersteller:</b>	S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. 11, Ion Mihalache Ave., the 1st district Bukarest 011171, Rumänien
<b>Auskunftgebender Bereich, Ansprechpartner:</b>	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
<b>Telefonnummer:</b>	+49 (0) 800 800 50 22
<b>E-Mail Adresse:</b>	medical.affairs@teva.de
<b>Notrufnummer/Notfallauskunft:</b>	Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg
<b>Telefon (Notfall):</b>	+49 (0) 761 19 24 0 (24 Stunden Erreichbarkeit)



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



**Carmustin-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 09.02.2021

Aktualisiert: September 2021

Seite 2 von 12

## Abschnitt 2: Mögliche Gefahren<sup>1</sup>

### 2.1. Einstufung nach Verordnung (EG) NR 1272/2008 (CLP)<sup>2</sup>

Akute Toxizität (Kategorie 2)  
Mutagenität (Kategorie 2)  
Reproduktionstoxizität (Kategorie 1B)  
Karzinogenität (Kategorie 1B)  
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition (Kategorie 1)  
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition (Kategorie 1)

Voller Wortlaut der Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise im Folgenden.

#### **Kennzeichnung Wirkstoff Carmustin:**

**Signalwort:** Gefahr!



#### **H-Sätze:**

H300	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350	Kann Krebs erzeugen.
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H370	Schädigt die Organe
H372	

#### **P-Sätze:**

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P301 + P310 + P330	BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. Mund ausspülen.

**1** Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, sind von den Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen.

Zur Darstellung der vorhandenen Gefahren wird die Einstufung und Kennzeichnung des vorliegenden Wirkstoffs Carmustin nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben.

**2** Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



**Carmustin-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 09.02.2021

Aktualisiert: September 2021

Seite 3 von 12

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nr.
INN-Name*: Carmustin	154-93-8	205-838-2
Tert-Butanol	75-65-0	200-889-7
Wasser zur Injektion	7732-18-5	231-791-2

\* IUPAC: 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosoarea

## Abschnitt 4: Beschreibung der Erste-Hilfe Maßnahmen

### 4.1. Allgemeine Hinweise



Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen. Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage

#### **4.1.1. Nach Einatmen**

Verletzten unter Selbstschutz aus Gefahrenbereich an frische Luft bringen, ruhig lagern. Bei Atemstillstand mit Sauerstoff beatmen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

#### **4.1.2. Nach Hautkontakt**

Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

#### **4.1.3. Nach Augenkontakt**

Augen sofort ausgiebig mindestens 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, dabei unverletztes Auge schützen. Kontaktlinsen vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen.

#### **4.1.4. Nach Verschlucken**

Mund ausspülen, Flüssigkeit wieder ausspucken. Wasser trinken lassen, falls bei Bewusstsein. Erbrechen nicht anregen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Myelosuppression, Lebernekrose, **interstitiellen Pneumonien, Enzephalomyelitis**



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



**Carmustin-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 09.02.2021

Aktualisiert: September 2021

Seite 4 von 12

## **4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Symptomatisch behandeln, kein spezifisches Antidot bekannt.  
Häufige Blutbildkontrollen sind durchzuführen.  
Insbesondere während der ersten Stunde wird eine engmaschige Überwachung der Vitalfunktionen empfohlen.



## **Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### **5.1. Geeignete Löschmittel**

Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit alkoholbeständigem Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO<sub>2</sub> bekämpfen.

### **5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung reizender, ätzender und giftiger Gase (Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO<sub>x</sub>), Chlorwasserstoffgas) möglich.

### **5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Brandbekämpfung größerer Brände nur mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät!

### **5.4. Weitere Informationen**

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Löschwasser nicht ins Oberflächenwasser oder Grundwassersystem gelangen lassen.

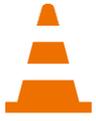
## **Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

### **6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Kontaminierte Umgebung evakuieren, ungeschützte Personen fernhalten, Aerosol- und Funkenbildung vermeiden, Augen-, Atem-, Hand- und Körperschutz tragen (siehe Kap. 8.2 - persönliche Schutzausrüstung).

### **6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Kontaminiertes Lösch- und Spülwasser zurückhalten. Nicht in Kanalisation, Oberflächen- oder Grundwasser gelangen lassen.



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



**Carmustin-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 09.02.2021

Aktualisiert: September 2021

Seite 5 von 12

## **6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Staubfrei aufnehmen und entsorgen. Flüssigkeiten mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen, Material und Wischtücher in Beutel verschließen und als Abfall nach Kap. 13 entsorgen. Umgebung lüften und mit Wasser nachreinigen, bis Dekontamination nach analytischer Kontrolle (Wischproben) vollständig.

## **Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**

### **7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Die Handhabung von Carmustin muss mit Vorsicht erfolgen. Schwangere dürfen nicht mit zytotoxischen Substanzen arbeiten.

Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Geeignete Schutzhandschuhe sind zu verwenden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern.

Für geeignete Absaugung/ Entlüftung am Arbeitsplatz ist zu sorgen; abgesaugte Luft nicht in die Arbeitsräume zurückführen; der Gebrauch einer Laminar-air-flow-Bank wird empfohlen. Für Sicherheitsduschen und Augenbad ist zu sorgen. Nach Handhabung gründlich Hände und Gesicht waschen.

### **7.2. Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Bei 2 - 8 °C 18 Monate haltbar.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **Abschnitt 8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen**

### **8.1. Expositionsgrenzwerte**

#### **8.1.1. Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW)**

Keine festgelegt

#### **8.1.2. Biologische Grenzwerte (BGW)**

Keine festgelegt

#### **8.1.3. DNEL und PNEC-Werte**

Keine festgelegt



## 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Sehr gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, Gase und Dämpfe am Ort des Entstehens absaugen. Frontschieber geschlossen halten. Möglichst geschlossene Apparaturen verwenden. Abgesaugte Luft nicht zurückführen.

### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung



#### Körperschutz

Je nach Gefährdung dichte, ausreichend lange Schürze und Stiefel oder geeigneten Chemikalienschutzanzug tragen (DIN EN 13034).



#### Atemschutz

Während der Zytostatika Zubereitung muss, wenn mit einer relevanten Partikelbelastung gerechnet werden muss eine Atemschutzmaske FFP3 nach DIN EN 149 getragen werden

In Ausnahmesituationen, wie z. B. bei unbeabsichtigter Stofffreisetzung, ist das Tragen von Atemschutz nach EN 143 - Halb- oder Vollmaske mit Partikelfilter P3, Kennfarbe weiß - erforderlich. Tragezeitbegrenzungen beachten.

Bei Konzentrationen über der Anwendungsgrenze von Filtergeräten, bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol. % oder bei unklaren Bedingungen ein umluftunabhängiges Isoliergerät verwenden. Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den DGUV Regeln „Benutzung von Atemschutzgeräten“ (DGUV Regel 112-190) zu entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



#### Augenschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz ist in Laboratorien ständig zu tragen. Entsprechend DIN EN 166



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



**Carmustin-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 09.02.2021

Aktualisiert: September 2021

Seite 7 von 12



## Handschutz

Bei Verwendung von Schutzhandschuhe Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen verwendeten Stoff notwendig. Vor Gebrauch Dichtheit prüfen. Handschuhe vor dem Ausziehen vorreinigen, danach gut belüftet aufbewahren. Hautpflege beachten. Stoff- oder Lederhandschuhe völlig ungeeignet. Bei Naturkautschuk/-latex ungepuderte und allergenfreie Produkte verwenden. Sterile Handschuhe mit langen Stulpen aus folgenden Materialien sind geeignet: Naturlatex proteinarm und allergenfrei, Nitrilkautschuk, Neopren  
Schichtstärke: 0,4 mm  
Durchbruchzeit: > 30 Min. bis > 180 Min.

Die maximale Tragedauer kann unter Praxisbedingungen deutlich geringer sein.

Beim Tragen von Schutzhandschuhen sind Baumwollunterziehhandschuhe empfehlenswert! Die Schutzwirkung der Handschuhe gegenüber dem Stoff/ Zubereitung ist unter Berücksichtigung der Einsatzbedingungen beim Chemikalien-/Handschuhhersteller zu erfragen oder zu prüfen. Die Handschuhe sollten der Norm EN ISO 374-1:2016 und DIN EN 16523-1 entsprechen (ggf. mit Stulpen). Double-Gloving mit zwei unterschiedlichen Materialien kann sich als Hilfreich erweisen.

Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns geliefert wird und den von uns angegebenen Verwendungszweck. Bei der Lösung in oder bei der Vermischung mit anderen Substanzen und bei von der EN374 abweichenden Bedingungen müssen Sie sich an den Lieferanten von CE-genehmigten Handschuhen wenden (z. B. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: [www.kcl.de](http://www.kcl.de)).



## Hautschutz

Längerfristiges Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen stellt selbst eine Hautgefährdung (Feuchtarbeit) dar. Vermeidung durch Einhaltung von Tragezeiten und/oder Tätigkeitswechsel.

Beim längerfristigen Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen sind gegen Schweißbildung spezielle Hautschutzmittel vor der Arbeit zu empfehlen (s. z. B. BASIS). Diese können allerdings die Schutzleistung der Handschuhe beeinträchtigen.

Der Hautschutzplan muss das Tragen von Schutzhandschuhen berücksichtigen. Schutzhandschuhe dürfen kein gefährliches Schmelzverhalten aufweisen.



### 8.2.3. Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der äußeren Belastung (Umgebungsmonitoring):

Wischprobenahme auf den Oberflächen im Arbeitsbereich und Analyse auf Zytostatika.

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der inneren Belastung (Biomonitoring):  
Belastungsmonitoring durch Nachweis des Zytostatikums oder seines Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten. Beanspruchungs- oder zytogenetisches Effektmonitoring durch Nachweis von z. B. Schwester-Chromatid-Austauschraten, Mikrokernraten, Chromosomen-Aberrationen und Bildung von Addukten.

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst - Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 04/2008.

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

<b>Aggregatzustand:</b>	Fest
<b>Aussehen:</b>	Pulver als lyophilisierte Flocken oder erstarrte Masse
<b>Farbe:</b>	Blassgelb
<b>Geruch:</b>	Nicht anwendbar.
<b>pH-Wert (1 % [m/V]wässrige Suspension):</b>	4,5
<b>pH (Parenterale Lösung):</b>	4,0 - 6,8
<b>pKa:</b>	11,8
<b>Log P:</b>	1,93 (in 1-Octanol:pH 7,4 Puffer, 50:50) 1,77 (in 1-Octanol:Wasser, 50:50) bei 25 °C
<b>Verdunstungsgrad (Butylacetat = 1):</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Schmelzpunkt:</b>	30 - 31 °C
<b>Siedepunkt:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Flammpunkt:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig):</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dampfdruck:</b>	Keine Daten verfügbar



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



## Carmustin-ratiopharm®

Erstellungsdatum: 09.02.2021

Aktualisiert: September 2021

Seite 9 von 12

<b>Relative Dichte:</b>	0.984 - 0.985 g/ml
<b>Löslichkeit:</b>	Unlöslich in Wasser, löslich in Methanol, frei löslich in Ethanol und Diethylether
<b>Viskosität:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Osmolarität (der Infusionslösung):</b>	360 - 390 mOsm/l (in Glucose 50 mg/ml (5 %) Lösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9 %))
<b>Hygroskopizität:</b>	vorhanden
<b>Spezifische Drehung:</b>	

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Bei brennbaren, organischen Stoffen und Gemischen ist allgemein bei feiner Verteilung und aufgewirbeltem Zustand von einer Staubexplosion auszugehen.

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil bei Normalbedingungen. Ein Co-Solvens zur Lyophilisation kann verwendet werden, um die Löslichkeit zu garantieren.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Lichteinwirkung, stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Säuren

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO<sub>2</sub>, Stickoxide NO<sub>x</sub>, Chlorwasserstoffgas



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



**Carmustin-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 09.02.2021

Aktualisiert: September 2021

Seite 10 von 12

## **Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie**

### **11.1. Akute Toxizität**

LD50 Oral - Ratte - 20 mg/kg

### **11.2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Reizung der Augen, Atmungsorgane und Haut sowie Hautreaktionen möglich.

### **11.3. Schwere Augenschädigung/-reizung**

Keine Angaben vorhanden

### **11.4. Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Keine Angaben vorhanden

### **11.5. Keimzell-Mutagenität**

Keine Angaben vorhanden.

### **11.6. Karzinogenität**

Wahrscheinlich krebserzeugend.

IARC: 2A - Gruppe 2A: Wahrscheinlich krebserzeugend für Menschen (Carmustine)

### **11.7. Reproduktionstoxizität**

Kann Missbildungen beim Fetus hervorrufen. Vermutlich reproduktionstoxisch bei Menschen.

### **11.8. Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften**

Keine Angaben vorhanden.

### **11.9. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Myelosuppression, Lebernekrose, **interstitielle Pneumonie, Enzephalomyelitis**

### **11.10. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Keine Angaben vorhanden

### **11.11. Aspirationsgefahr**

Keine Angaben vorhanden



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



**Carmustin-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 09.02.2021

Aktualisiert: September 2021

Seite 11 von 12

## **11.12. Zusätzliche Informationen**

RTECS: YS2625000

Leberschäden, Bewegungsstörungen, Depression des Zentralnervensystems, Erbrechen, Übelkeit

## **Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**

Ökotoxikologische Untersuchungen sind nicht verfügbar.

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung und Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.

Die Auswirkung auf Gewässer wurde nicht explizit untersucht, aber aufgrund zytostatischer Wirkung wahrscheinlich gewässerschädigend.

## **Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**

Verbundene Systeme dürfen nach Beendigung der Infusion nicht getrennt werden, d. h., Infusionsbesteck und Infusionsbeutel müssen immer als Ganzes entsorgt werden.

Die Abfälle sind entsprechend den gefahrgut- und abfallrechtlichen Vorschriften unter Angabe der Abfallbezeichnung „AS 18 01 08\* - Zytotoxische und zytostatische Abfälle“, der gefahrgutrechtlichen UN-Nummer und des Absenders fest verschlossen und in unbeschädigten Behältnissen dem Entsorgungsunternehmen zu übergeben.

Der Abfall sollte einer der folgenden UN-Nummern zugeordnet werden:

UN 2810 GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF N.A.G.

UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF N.A.G.

## **Abschnitt 14: Angaben zum Transport**

Die Lagerung und der Transport von Zytostatika (zum Beispiel von der Apotheke zur Station) sollen grundsätzlich getrennt von anderen Arzneimitteln erfolgen.

Zum Transport der einzeln und flüssigkeitsdicht (zum Beispiel in Folienbeutel eingeschweißt) verpackten Zubereitungen müssen bruch sichere, flüssigkeitsdichte und geschlossene Behältnisse benutzt werden.

Es wird empfohlen, das Transportbehältnis mit ausreichend saugfähigem Material auszukleiden, um eventuell austretende Flüssigkeiten zu binden.

Zur Risikokommunikation empfiehlt es sich, dass die Transportbehältnisse von CMR-Arzneimitteln mit einem entsprechenden Hinweis sowie mit Angaben zum Verhalten bei Zwischenfällen versehen werden.



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



**Carmustin-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 09.02.2021

Aktualisiert: September 2021

Seite 12 von 12

## Abschnitt 15: Vorschriften

### **Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):**

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

### **Kennzeichnung Wirkstoff Carmustin:**

**Ergänzende Gefahreninformation (EU):** keine

**Signalwort:** Gefahr!



### **Nationale Vorschriften**

Lagerklasse:

6.11

Wassergefährdungsklasse: WGK 3: stark wassergefährdend - Selbsteinstufung nach Anhang 3 und 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) - gültig für das Fertigarzneimittel.

TA-Luft

Keine Angaben vorhanden

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels bezogen (siehe dazu Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten bzw. auf den pharmazeutischen Wirkstoff als Bulkware (Chemikalie).

Bestehende Gesetze sind vom Empfänger des Produkts in eigener Verantwortung zu beachten. Die Angaben geben den heutigen Stand unserer Kenntnisse hinsichtlich der Beschreibung des Produkts in Bezug auf zu treffende Sicherheitserfordernisse wieder.

Sie sind nicht als Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften anzusehen.