



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003  
Aktualisiert: September 2023

Seite 1 von 13

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

### **1.1. Produktidentifikator**

<b>Wirkstoff:</b>	Etoposid
<b>EG Nummer:</b>	251-509-1
<b>CAS-Nummer:</b>	33419-42-0
<b>Handelsname:</b>	Eto-GRY® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

<b>Identifizierte Verwendungen:</b>	Wirkung: Etoposid ist ein antineoplastisch wirkendes Arzneimittel, das allein oder in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Substanzen angewandt werden kann Verwendung: Herstellung einer Infusionslösung
<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:</b>	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
<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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003  
Aktualisiert: September 2023

Seite 2 von 13

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

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

Einstufung Wirkstoff Etoposid:  
Acute Tox. 4 H 302  
Carc. 1B H350

### 2.2. Sonstige Angaben

Voller Wortlaut der Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise in **Abschnitt 16**

### 2.3. Kennzeichnungselemente

#### **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 Epirubicinhydrochlorid:**

**Signalwort:** Gefahr!



#### **H-Sätze:**

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
H350: Kann Krebs erzeugen

#### **P-Sätze:**

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen  
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden

P301+312: Bei Verschlucken Giftinformationszentrum/Arzt anrufen.  
P308+P313: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/  
ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Ergänzende Gefahreninformation (EU):** keine

- 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 Etoposid 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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003

Aktualisiert: September 2023

Seite 3 von 13

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Bestandteile	EG-Nr.	CAS-Nr.
INN-Name*:		
Ethanol	251-509-1	33419-42-0
Natriumchlorid	200-578-6	64-17-5

\* IUPAC: (5S,5aR,8aR,9R)-5-[[[(2R,4aR,6R,7R,8R,8aS)-7,8-dihydroxy-2-methyl-4,4a,6,7,8,8a-hexahydropyrano[3,2-d][1,3]dioxin-6-yl]oxy]-9-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-5a,6,8a,9-tetrahydro-5H-[2]benzofuro[6,5-f][1,3]benzodioxol-8-on

## 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 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.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003

Aktualisiert: September 2023

Seite 4 von 13

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

Myelosuppression, anaphylaktische Reaktion (Schüttelfrost, Fieber, Tachykardie, Bronchospasmus, Dyspnoe und Hypotonie), gastrointestinale Toxizitäten (Übelkeit und Erbrechen), Haarausfall, Tumorlysesyndrom

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

Symptomatisch und unterstützend behandeln, kein spezifisches Antidot bekannt. Das periphere Blutbild und die Leberfunktion sollten engmaschig überwacht werden. Etoposid und seine Metaboliten sind nicht dialysierbar.



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

### **5.1. Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel:** Schaum, CO<sub>2</sub>, Trockenlöschmittel, Sprühwasser (je nach Brandsituation und Materialien)

**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Scharfer Wasservollstrahl

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

Gesundheitsschädlich beim Einatmen  
Im Brandfall Entstehung giftiger Dämpfe (CO<sub>x</sub>) möglich

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

Brandbekämpfung größerer Brände nur mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät und Schutzkleidung.

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

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

Bereich evakuieren. Atemschutzgerät, Chemikalien-Schutzbrille, Gummistiefel und dicke Gummihandschuhe tragen; Einatmen, Haut- und Augenkontakt vermeiden. Ungeschützte Personen fernhalten. Für angemessene Lüftung sorgen. Entfernen von Zündquellen.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003

Aktualisiert: September 2023

Seite 5 von 13

## **6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Defekte Gebinde sofort absondern und abdichten. Nicht in Erdreich, Gewässer und Kanalisation gelangen lassen.

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

Staubentwicklung vermeiden. Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Zellstoff) aufnehmen, in einen Beutel geben und in geeigneten Behältern entsorgen (siehe **Abschnitt 13**). Verunreinigte Stellen nach vollständiger Materialaufnahme gründlich reinigen. Gut lüften.

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

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

Das Arzneimittel ist nur von geschultem Personal zu handhaben. Die Zubereitung sollte in hierfür ausgewiesenen geschlossenen Bereichen erfolgen. Als geeignet genehmigtes Atemschutzgerät, chemikalienechte Handschuhe, Schutzbrille, andere Schutzkleidung tragen; Einatmen von Staub und jeglichen Körperkontakt vermeiden; nicht in Augen, auf Haut oder Kleidung gelangen lassen. 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. Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Papier abzudecken, das auf der Rückseite mit Plastik beschichtet ist. Auf allen Spritzen und Infusionsgeräten Luer-Lock-Ansatzstücke verwenden. Zur Minimierung des Drucks und der möglichen Aerosolbildung großkalibrige Nadeln verwenden bzw. entlüften. Auf korrekte, saubere und übersichtliche Arbeitsweise ist zu achten. Nach Handhabung gründlich Hände und Gesicht waschen.

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

Eto-GRY® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist als Arzneimittel gemäß Fachinformation wie folgt zu lagern:

Nicht über + 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

### **7.3. Spezifische Endanwendungen**

Außer den in **Abschnitt 1.2** genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.



## **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**

Bisher 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. Staubdichte Schutzkleidung, am besten zum Einmalgebrauch, verwenden.



##### **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.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003

Aktualisiert: September 2023

Seite 7 von 13



## Augenschutz

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



## 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.



## 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.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003

Aktualisiert: September 2023

Seite 8 von 13

## 8.2.3. Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der äußeren Belastung (Umgebungsmonitoring):

Wischprobennahme 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 02/2019.

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

<b>Aggregatzustand:</b>	flüssig, leicht viskos
<b>Farbe:</b>	klare, gelbliche Lösung
<b>Geruch:</b>	geruchlos bis schwach nach Ethanol

### Sicherheitsrelevante Daten

<b>Flammpunkt:</b>	nicht bestimmt
<b>Zündtemperatur:</b>	nicht bestimmt
<b>Explosionsgrenzen:</b>	nicht anwendbar

### Untere/obere

<b>Schmelztemperatur:</b>	136 - 251 (Reinstoff)
<b>Dampfdruck:</b>	nicht bestimmt
<b>Dichte (Eto-GRY® 20 mg/ml):</b>	1,028 g/cm <sup>3</sup>
<b>H<sub>2</sub>O Löslichkeit (20 °C):</b>	schwer löslich in Wasser
<b>ph-Wert (Eto-GRY® 20 mg/ml):</b>	3,0 - 4,0
<b>Viskosität:</b>	nicht anwendbar
<b>Osmolalität:</b>	nicht bestimmt





# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003  
Aktualisiert: September 2023

Seite 9 von 13

## **Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**

### **10.1. Reaktivität**

Keine Angaben vorhanden

### **10.2. Chemische Stabilität**

Keine Angaben vorhanden

### **10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Heftige Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln

### **10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Lichteinwirkung. Von Zündquellen und Hitze fernhalten

### **10.5. Unverträgliche Materialien**

Keine Angaben vorhanden

### **10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

CO<sub>x</sub>  
Kein Vorkommen von gefährlicher Polymerisation

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

### **11.1. Akute Toxizität**

Für genaue Werte siehe Literatur

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

möglich

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

möglich

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

möglich



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003

Aktualisiert: September 2023

Seite 10 von 13

## **11.5. Keimzell-Mutagenität**

Etoposid wirkt in Säugetierzellen mutagen.

## **11.6. Karzinogenität**

Etoposid ist aufgrund seiner DNA- schädigenden Wirkung und seines mutagenen Potentials als ein beim Menschen potentiell karzinogenes Arzneimittel zu betrachten.

## **11.7. Reproduktionstoxizität**

In Tiermodellen wirkte Etoposid dosisabhängig embryotoxisch und teratogen.

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

Etoposid wirkt in Säugetierzellen mutagen und in Tiermodellen embryotoxisch und teratogen. Es vermutlich humankarzinogen.

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

Keine Angaben vorhanden

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

Keine Angaben vorhanden

## **11.11. Aspirationsgefahr**

Keine Angaben vorhanden

## **Abschnitt 12: Angaben zur Ökologie**

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 der antibiotischen Wirkung wahrscheinlich gewässerschädigend.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003  
Aktualisiert: September 2023

Seite 11 von 13

## 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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003  
Aktualisiert: September 2023

Seite 12 von 13

## 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 Epirubicinhydrochlorid:**

**Signalwort:** Gefahr!



### **H-Sätze:**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
H350 Kann Krebs erzeugen

### **P-Sätze:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden

P301+312: Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum/  
Arzt anrufen

P308+313: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/  
ärztliche Hilfe hinzuziehen

**Ergänzende Gefahreninformation (EU):** keine

### **Nationale Vorschriften:**

Lagerklasse: 6.1  
Wassergefährdungsklasse: 3  
TA-Luft: Keine Angaben vorhanden



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Eto-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.01.2003  
Aktualisiert: September 2023

Seite 13 von 13

## 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.