



SICHERHEITSDATENBLATT

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

ratiopharm

eine Marke von
teva

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 1 von 13

Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Wirkstoff:	Paclitaxel
EG Nummer:	608-826-9
CAS-Nummer:	33069-62-4
Handelsname:	Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml

1.2. Relevante identifizierte Verbindungen

Identifizierte Verwendungen:	Wirkung: Zytostatikum (Taxan, antineoplastischer Wirkstoff) zur Behandlung maligner Erkrankungen, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten

Pharmazeutisches Unternehmen:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
Auskunftgebender Bereich, Ansprechspartner:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
Telefonnummer:	+49 (0) 800 800 50 22
E-Mail Adresse:	medical.affairs@teva.de
Notrufnummer/Notfallauskunft:	Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg
Telefon (Notfall):	+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

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 2 von 13

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren¹

2.1. Einstufung nach Verordnung (EG) NR 1272/2008 (CLP)²

Einstufung Wirkstoff Paclitaxel:

Skin Irrit. 2 H315

Skin Sens. 1 H317

Eye Dam. 1 H318

STOT SE 3 H335

Muta. 2 H341

Repr. 2 H360FD

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 Paclitaxel:

Signalwort: Gefahr!



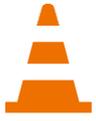
H-Sätze:

H315:	Verursacht Hautreizungen
H317:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H318:	Verursacht schwere Augenschäden
H335:	Kann die Atemwege reizen
H341:	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H360fd:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H413:	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

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 Paclitaxel 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

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 3 von 13

P-Sätze:

- P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P261: Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden
P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen
P308 + P313: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P405 + 351 + 338: Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Ergänzende Gefahreninformation (EU): keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Bestandteile	EG-Nr.	CAS-Nr.
INN-Name*:		
Paclitaxel	608-826-9	33069-62-4
Ethanol	200-578-6	64-17-5
Macroglycerol- ricinoleat 35	500-151-7	61791-12-6
Citronensäure	201-069-1	77-92-9
Wasser für Injektionszwecke	231-791-2	7732-18-5

* IUPAC: (2 α ,4 α ,5 β ,7 β ,10 β ,13 α)-4,10-Bis(acetyloxy)-13-[[[(2R,3S)-3-(benzoylamino)-2-hydroxy-3-phenylpropanoyl]oxy]-1,7-dihydroxy-9-oxo-5,20-epoxytax-11-en-2-yl] benzoat

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.



SICHERHEITSDATENBLATT

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

ratiopharm

eine Marke von
teva

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 4 von 13

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.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Übelkeit, Erbrechen und Überempfindlichkeitsreaktionen (Hypotonie, Dyspnoe, Angioödem, Urtikaria) können auftreten. Knochenmarksuppression, Neutropenie, Neurotoxizität, Alopezie, sowie Reaktionen an der Injektionsstelle (Ödeme, Schmerzen, Erythem, Verhärtungen) sind möglich.

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. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit alkoholbeständigem Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO₂ bekämpfen.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasser im Vollstrahl

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung reizender, ätzender und giftiger Gase (Stickoxide NO_x, Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO₂ und organische Zersetzungsprodukte) möglich. SO_x und Stickoxide NO_x) und anderer giftiger Zersetzungsprodukte möglich.



SICHERHEITSDATENBLATT

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

ratiopharm

eine Marke von
teva

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 5 von 13

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbekämpfung größerer Brände nur mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät!

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.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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 Paclitaxel-GRY® 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

Für Paclitaxel-GRY 6mg/ml sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchstechflaschen sind auch nach mehrfachem Anstechen und mehrfacher Produktentnahme mikrobiell, chemisch und physikalisch bei 25 °C bis zu 28 Tage stabil. Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.

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. Staumdichte 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.



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 Minuten bis > 180 Minuten

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.

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 04/2008.



SICHERHEITSDATENBLATT

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

ratiopharm

eine Marke von
teva

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016
Aktualisiert: September 2023

Seite 9 von 13

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Aggregatzustand:	flüssig
Farbe:	Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung
Geruch:	geruchlos bis schwach riechend
Sicherheitsrelevante Daten	
Flammpunkt:	ca. 24 °C (bezogen auf 50%ige Ethanol/ Wasser Gemische)
Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Explosionsgrenzen:	nicht anwendbar
Schmelztemperatur:	213 - 216 °C (Reinstoff)
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte (Paclitaxel-GRY®):	0,933 g/cm ³
H₂O Löslichkeit (20 °C):	Wirkstofflösung (Konzentrat) unbegrenzt mit Wasser mischbar, reiner Wirkstoff schwer löslich in Wasser
pH-Wert (Paclitaxel-GRY®):	3,0 - 4,6
Viskosität:	nicht bestimmt
Osmolalität:	nicht bestimmt

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil bei Normalbedingungen

10.2. Chemische Stabilität

Stabil bei Normalbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen
nicht zu erwarten



SICHERHEITSDATENBLATT

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

ratiopharm

eine Marke von
teva

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 10 von 13

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Lichteinwirkung, Hitze und Zündquellen, stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen

10.5. Unverträgliche Materialien

Säuren und Basen

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO₂, Stickoxide NO_x

Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie

11.1. Akute Toxizität

Für genaue Werte siehe Literatur

11.2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Reizung der Augen, Atmungsorgane und Haut sowie Hautreaktionen an der Injektionsstelle möglich

11.3. Schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Angaben vorhanden

11.4. Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Milde bis mäßige Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung mit Bronchospasmen sowie Hautausschlägen mit Erythemen und Exanthenen, Sensibilisierung möglich.

11.5. Keimzell-Mutagenität

Teratogenität und andere Formen von Reproduktionstoxizität im Tierversuch.

11.6. Karzinogenität

Keine sicheren Erkenntnisse zur Kanzerogenität vorliegend.

11.7. Reproduktionstoxizität

Teratogenität und andere Formen von Reproduktionstoxizität im Tierversuch. Paclitaxel war bei Kaninchen embryotoxisch und fetotoxisch und verminderte die Fertilität bei Ratten. Kann möglicherweise zu Unfruchtbarkeit führen.



SICHERHEITSDATENBLATT

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

ratiopharm

eine Marke von
teva

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 11 von 13

11.8. Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften

Teratogenität und andere Formen von Reproduktionstoxizität (embryotoxisch und fetotoxisch) im Tierversuch.

11.9. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

STOT SE 3 H335: Kann die Atemwege reizen.

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 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.



SICHERHEITSDATENBLATT

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

ratiopharm

eine Marke von
teva

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016
Aktualisiert: September 2023

Seite 12 von 13

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 bruchsichere, 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.

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 Paclitaxel:

Signalwort: Gefahr!



H-Sätze:

H315:	Verursacht Hautreizungen
H317:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H318:	Verursacht schwere Augenschäden
H335:	Kann die Atemwege reizen
H341:	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H360fd:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H413:	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung



SICHERHEITSDATENBLATT

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

ratiopharm

eine Marke von
teva

Paclitaxel-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 13 von 13

P-Sätze:

- P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
- P261: Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden
- P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen
- P308 + P313: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
- P405 + 351 + 338: Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Nationale Vorschriften:

- Lagerklasse: 6.11
- Wassergefährdungsklasse: 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 stellen jedoch keine garantierten Eigenschaften des Produktes dar und sind nicht auf andere Produkte übertragbar.

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