

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018

Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite 1 / 12

Datum: 18.01.2001

Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
Injektionslösung

Das Sicherheitsdatenblatt ist dazu bestimmt, dem berufsmäßigen Verwender die beim Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen notwendigen Daten zu vermitteln.

Die vorliegenden Angaben sind nach unserem heutigen Stand der Kenntnisse und unserem besten Wissen zusammengestellt. Sie erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer nur als Leitfaden verstanden werden. In Gefahrensituationen ersetzt dieses Datenblatt nicht die Konsultation einer unterwiesenen Person. Die Angaben stellen weiterhin keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar. STADAPHARM schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die beim Umgang oder im Kontakt mit diesen Präparaten auftreten können.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite 2 / 12
Datum: 18.01.2001 Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml Injektionslösung

| 1. | STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG | |
|------|--|--|
| 1.1. | <p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: EPI-cell® 10 mg, 2 mg/ml Injektionslösung EPI-cell® 20 mg, 2 mg/ml Injektionslösung EPI-cell® 50 mg, 2 mg/ml Injektionslösung EPI-cell® 200 mg, 2 mg/ml Injektionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Epirubicin ist ein zytostatisch wirksames Antibiotikum, das das Wachstum von Krebszellen hemmt. Es wird funktionell zur Gruppe der Topoisomerase-Hemmstoffe (Anthrazykline) gerechnet. Epirubicin blockiert die DNA- und RNA-Synthese und führt damit zum Zelltod. In seiner Formulierung als Epirubicinhydrochlorid wird es zur Behandlung von Mammakarzinomen, Ovarialkarzinomen, Magenkarzinomen, kleinzelligen Bronchialkarzinomen, Harnblasenkarzinomen und Weichteilsarkomen eingesetzt. Epirubicinhydrochlorid kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.</p> | <p>Epirubicinhydrochlorid</p> <p>Zulassungsnummer: 46302.00.00, 46393.01.00, 46393.02.00, 49330.00.00</p> <p>PZN: 01351084, 01351210, 01351285</p> |
| 1.2. | <p>Unternehmer: STADAPHARM GmbH</p> <p>Anschrift: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany</p> | <p>Telefon: 06101 603-0 Telefax: 06101 603-3888</p> |
| 1.3. | <p>Telefonnummern Giftnotrufzentralen:</p> <p>Berlin: 030 19240 Bonn: 0228/19 240 und 0228/ 287 – 33211 Erfurt: 0361/730 730 Freiburg: 0761/192 40 Göttingen: 0551/192 40 Homburg/Saar: 06841/19 24 0 Mainz: 06131/1 92 40 und 23 24 66 München: 089/1 92 40</p> <p>Österreich: +43 (0)1/406 43 43 Schweiz: +41 44 251 51 51</p> | |

| 2. | ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN | |
|-----|---|------------------------|
| 2.1 | Chemische Charakterisierung | |
| | Wirkstoff | Epirubicinhydrochlorid |
| | Einstufung: | T: giftig |

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018
Datum: 18.01.2001

Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite **3 / 12**
Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml Injektionslösung

| | | |
|------------|---|--|
| | <p>H-Sätze:</p> <p>Anteil im Fertigarzneimittel:</p> <p>Chemische Charakterisierung:</p> <p>INN-Name:</p> <p>CAS-Nr.:</p> <p>Synonyme:</p> <p>Chemische Formel:</p> <p>Molekulargewicht:</p> <p>EINECS-Nr.:</p> | <p>H300/310/330 Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H335 Kann die Atemwege reizen. H340 Kann genetische Defekte verursachen. H350 Kann Krebs erzeugen. H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.</p> <p>2 mg/ml Injektionslösung</p> <p>10-(4-Amino-5-hydroxy-6-methyl-oxan-2-yl)oxy-6,8,11-trihydroxy-8-(2-hydroxyacetyl)-1-methoxy-9,10-dihydro-7H-tetracene-5,12-dione (IUPAC)</p> <p>Epirubicin, Epirubicinum</p> <p>56390-09-1</p> <p>(1S,3S)-3-Glycoloyl-1,2,3,4,6,11-hexahydro-3,5,12-trihydroxy-10-methoxy-6,11-dioxo-1-naphthacenyl 3-amino-2,3,6-tridesoxy-α-L-arabino-hexopyranosid; 4'-Epiadriamycin; 4'-Epidoxorubicin; Ellence; Epiadriamycin; Epidoxorubicin; Epi-Dx; IMI 28; Pharmorubicin Pfs; Pidorubicine; Ridorubicin</p> <p>C27-H30-CINO11</p> <p>579,98 g/mol</p> <p>260-145-2</p> |
| 2.2 | Beschreibung der Zubereitung | |
| | <p>Form der Anwendung:</p> <p>Hilfsstoffe:</p> <p>Einstufung:</p> | <p>Injektionslösung (gebrauchsfertig)</p> <p>Natriumchlorid, Natrium-(S)-lactat-Lösung (50%), Salzsäure 36% (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke</p> <p>Natriumchlorid, Natrium-(S)-lactat-Lösung (50%): Nach EU-GHS/CLP-Kriterien nicht einstuftungspflichtig.</p> <p>Salzsäure 36%: nur zur pH-Wert-Einstellung</p> |

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite 4 / 12
 Datum: 18.01.2001 Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
 Injektionslösung

| | |
|-------------------------------|--|
| Anteil im Fertigarzneimittel: | Keine Angaben vorhanden |
| CAS-Nr.: | Natriumchlorid: 7647-14-5 Natrium-(S)-lactat-Lösung (50%): 72-17-3 Salzsäure 36%: 7647-01-0 Wasser: 7732-18-5 |

| | | |
|-------------|--|---|
| 3. | MÖGLICHE GEFAHREN | |
| 3.1. | Gefahrenbezeichnung: | Giftig Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. |
| 3.2. | Hinweise für das Fertigarzneimittel | Für das Fertigarzneimittel EPI-cell® 10/20/50/200 mg, 2 mg/ml Injektionslösung: Zytostatikum aus der Gruppe der Topoisomerase-Hemmstoffe (Anthrazykline) ATC-Code: L01D B03 |

| | | |
|-----------|------------------------------|--|
| 4. | ERSTE-HILFE-MABNAHMEN | |
| | Allgemeine Hinweise: | Auf den Selbstschutz achten! Exposition beenden! Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Bei Gefahr von Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage, ggf. Atemspende! Umgehend Arzt verständigen! |
| | Nach Einatmen: | Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung (Mund-zu-Mund) durchführen. Bei Atembeschwerden ggf. Sauerstoff zuführen. Arzt konsultieren. |
| | Nach Hautkontakt: | Kontaminierte Kleidung entfernen und sachgerecht waschen/entsorgen. Bei Kontakt mit der Haut sollte sofort sorgfältig mit Wasser oder mit Wasser und Seife oder mit Natriumbikarbonatlösung gespült (mind. 15 Minuten) und ein Arzt aufgesucht werden. |
| | Nach Augenkontakt: | Kontaktlinsen entfernen. Bei geöffnetem Lidspalt mindestens 15 Minuten unter fließendem Wasser oder mit Natriumbikarbonatlösung ausspülen. Augenarzt konsultieren. |
| | Nach Verschlucken: | KEIN Erbrechen auslösen! Sofort Mund mit Wasser ausspülen, wenn Person bei Bewusstsein ist! Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen! Sofort Arzt verständigen. |
| | Hinweis für den Arzt: | Epirubicinhydrochlorid ist eine zytostatisch wirksame Substanz. Bei Exposition muss u.a. auf schwere Myelosuppression, toxisch gastrointestinale Wirkungen und akute kardiale |

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite 5 / 12
Datum: 18.01.2001 Versions-Nr.: 05

**Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
Injektionslösung**

| | | |
|--|--|---|
| | | Komplikationen geachtet werden. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation von EPI-cell® und Abschnitt 15 zu entnehmen. |
|--|--|---|

| | | |
|-----------|--------------------------------------|---|
| 5. | MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG | |
| | Allgemeines: | Zubereitung ist nicht explosionsgefährlich, brandfördernd oder entzündlich. |
| | Geeignete Löschmittel: | Wassersprühstrahl, CO ₂ , Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum. |
| | Ungeeignete Löschmittel: | Scharfer Wasserstrahl. |
| | Schutzausrüstung: | Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgeräte verwendet werden. |
| | Besondere Gefährdung: | Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO _x), Chlorwasserstoffgas), deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen und Atemschutz empfohlen. |

| | | |
|-----------|---|--|
| 6. | MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG | |
| | Personenbezogene Maßnahmen: | Bereich räumen – ungeschützte Personen fernhalten. Kontaminierte Kleidung wechseln. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Zum Reinigen des Bereichs Sicherheitsschutzbrille, Schutzhandschuhe, Mundschutz und geeignete Kleidung anlegen. |
| | Umweltschutzmaßnahmen: | Nicht in Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen. |
| | Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: | Luft: Kontamination der Luft mit Aerosolen des Produkts verhindern. Wasser: Eindringen von Produkt oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern. Boden: Lösung mit saugfähigem Material aufnehmen und in verschließbare Behälter geben. Zusammen mit der persönlichen Schutzausrüstung als Sondermüll entsorgen. |

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite **6 / 12**
Datum: 18.01.2001 Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
Injektionslösung

| | | |
|-------------|--|--|
| 7. | HANDHABUNG UND LAGERUNG | |
| 7.1. | Handhabung | |
| | Hinweise zum sicheren Umgang: | Bei der Herstellung von Infusionslösungen sollte auf eine streng aseptische und sichere Vorgehensweise geachtet werden. Haut- und Augenkontakt vermeiden. |
| | Hinweise zum sicheren Brand- und Explosionsschutz: | Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Bei einem Brand der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen oder das Behältnis kühlen. |
| 7.2. | Lagerung | |
| | Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Zusammenlagerungshinweise und -verbote: | Nur im Originalgebinde in Räumen, die zur Lagerung von Arzneimitteln geeignet sind, aufzubewahren. Nicht mit Nahrungs- oder Futtermitteln lagern. |
| | Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen: | Lagerungsbedingungen des Fertigarzneimittels, siehe Fach- und Gebrauchsinformation. |
| | VCI-Lagerklasse: | Lagerklasse: 6.1B (nicht brennbare, akut toxische Kat. 1 und 2 / sehr giftige Gefahrstoffe). |

| | | |
|-------------|--|---|
| 8. | EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG | |
| 8.1. | Begrenzung und Überwachung der Exposition | |
| | Expositionsgrenzwerte: | Grenzwerte sind bisher nicht festgelegt. |
| 8.2. | Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz | |
| | Allgemeiner Hinweis: | Geringe Wirkstoffmengen können bei der Zubereitung, dem Transport, der Verabreichung und der Entsorgung von Zytostatika beispielsweise durch Leckage oder Aerosolbildung freigesetzt werden. Sie gelangen über die Atemwege und die Haut in den Körper, wenn die Schutzmaßnahmen nicht richtig angewendet werden. |
| | Zusätzliche Hinweise für die Gestaltung technischer Anlagen: | Bei der Zubereitung von Zytostatika sollten geeignete Abzüge, z.B. Werkbänke nach DIN 12980 verwendet werden. Die Abluftfilter sollten mindestens den Anforderungen der Klasse H14 genügen, da beim Arbeiten unter Umständen mit der Freisetzung sehr fein dispersen Aerosols zu rechnen ist. |
| | Überwachung: | Regelmäßige Wartung und Überwachung der Funktionsfähigkeit der technischen Anlagen ist erforderlich. |
| 8.3. | Persönliche Schutzausrüstung | |
| | Atemschutz: | Bei offenem Produkt Atemfiltergerät mit Filtertyp P3 verwenden. |

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite 7 / 12
 Datum: 18.01.2001 Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
 Injektionslösung

| | |
|-----------------------------|---|
| Handschutz: | Flüssigkeitsdichte Einweghandschuhe mit möglichst langer Stulpe verwenden (Zytostatika-Handschuhe, DIN EN 374). |
| Augenschutz: | Schutzbrille mit Seitenschutz. |
| Körperschutz: | Langarmige, vorne geschlossene Kittel und flüssigkeitsdichte Schuhe. |
| Allgemeine Schutzmaßnahmen: | Das Zubereiten von Zytostatika darf nur in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen durchgeführt werden. Unbefugten ist der Zugang zu untersagen. Das Arzneimittel ist nur von Fachpersonal zu handhaben. Haut-, Schleimhaut- und Augenkontakt vermeiden. Es wird empfohlen, ein Dekontaminationsset („Spill Kit“) bereitzuhalten. |
| Hygienemaßnahmen: | Vor Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Kontaminierte Arbeitskleidung sofort ausziehen und vor erneutem Tragen reinigen. Bei der Arbeit weder essen, noch trinken oder rauchen. |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 9. | PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN | |
| 9.1. | Erscheinungsbild | |
| | Form: | klare Lösung |
| | Farbe: | rot |
| 9.2. | Sicherheitsrelevante Daten | |
| | pH-Wert: | 2,5-3,5 |

| | | |
|------------|---|--|
| 10. | STABILITÄT UND REAKTIVITÄT | |
| | Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können: | Extreme Temperaturen, direkte Licht- und Sonneneinstrahlung. Bei Erhitzen über ca. 200°C entstehen atemwegsreizende Gase. Starke Oxidations- und Reduktionsmittel. |
| | Gefährliche Zersetzungsprodukte: | Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx), Chlorwasserstoffgas |

| | | | | |
|--------------|--------------------------------|--|-----------------|------------------------|
| 11. | ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE | | | |
| 11.1. | Akute Wirkungen | | | |
| | Akute Toxizität: | Epirubicinhydrochlorid - LD₅₀: | Spezies: | Expositionsweg: |
| | | 16 - 31,5 mg/kg KG | Maus | intravenös |
| | | 18 mg/kg KG | Maus | intraperitoneal |

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018
Datum: 18.01.2001

Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite 8 / 12
Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
Injektionslösung

| | | |
|--------------|---|--|
| | | <p>> 2000 mg/kg KG Maus oral</p> <p>37,5 mg/kg KG Maus subkutan</p> <p>14 - 17 mg/kg KG Ratte intravenös</p> <p>10,8 mg/kg KG Ratte intraperitoneal</p> <p>1350 mg/kg KG Ratte oral</p> <p>17,6 mg/kg KG Ratte subkutan</p> <p>2,25 mg/kg KG Hund intravenös</p> |
| | Symptome bei akuter Toxizität: | Hohe Dosen können Zellen schädigen, die sich teilen, z.B. Darmschleimhaut, Knochenmarkszellen, Leukozyten. |
| | Reiz- und Ätzwirkung: | Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen oder den Atemwegen kann zu lokalen Reizungen führen. |
| 11.2. | Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition | |
| | Subakute und chronische Toxizität: | Im Tierversuch wurden dosisabhängige Hämato-, Kardiotoxizität und Haut-, Schleimhautveränderungen im Gastrointestinaltrakt sowie Veränderungen an Niere, Leber und Hoden beobachtet. |
| | Mutagenität: | Epirubicin gehört zu den genotoxischen Substanzen und besitzt ein mutagenes Potenzial in bakteriellen Tests (z.B. Ames Test) und Säugerzellen (HGPRT Assay in V79 Lungenfibroblasten des chinesischen Hamsters) in vitro. Epirubicin ist klastogen in vitro (z.B. Chromosomenaberrationen in humanen Lymphozyten) und in vivo (z.B. Chromosomenaberrationen im Knochenmark der Maus). Keimzellmutagenität (z.B. chromosomaler Schaden) wurde in humanen Spermien nachgewiesen. |
| | Kanzerogenität: | Epirubicin ist im Tierversuch kanzerogen. Die intravenöse Gabe an Ratten erhöhte die Inzidenz von subkutanen Fibromen in männlichen Tieren. Weiterhin wurden bei therapeutischer Anwendung selten sekundäre akute myeloische Leukämien mit oder ohne präleukämische Phase bei Patienten, die mit Epirubicin in Kombination mit DNA schädigenden antineoplastischen Wirkstoffen behandelt wurden, beobachtet. |
| | Reproduktions-toxizität: | Epirubicin wirkt in vitro oder in vivo reproduktionstoxisch und bei Ratten embryotoxisch. Bei Ratten und Kaninchen wurden keine Missbildungen beobachtet. Epirubicin muss jedoch wie andere Anthrazykline und Zytostatika als potenziell teratogen angesehen werden. Prüfungen an Kaninchen zeigten eine gravierende Toxizität mit hoher Mortalität der Muttertiere und zahlreichen Aborten. Nach wiederholter Gabe wurde an Ratten und Hunden eine Atrophie der Testes insbesondere der Tubuli mit Störungen der Spermatogenese beobachtet. |
| | Sensibilisierung: | Bei therapeutischer Anwendung wurden anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen mit oder ohne Schock beobachtet. |

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite **9 / 12**
Datum: 18.01.2001 Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
Injektionslösung

| | | |
|--|--------------------------|---|
| | Erfahrungen am Menschen: | <p>Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Erythem an der Infusionsstelle <u>Blut und Immunsystem:</u> Myelosuppression (Leukopenie, Granulozytopenie und Neutropenie, Anämie und febrile Neutropenie), Infektionen <u>Stoffwechsel/Ernährung:</u> Anorexie, Dehydratation <u>Gefäße:</u> Hitzewallungen <u>Gastrointestinaltrakt:</u> Mukositis, Ösophagitis, Stomatitis, die sich durch Schmerzen, brennendes Gefühl, Erosionen, Ulzerationen und Blutungen äußern können; Erbrechen, Diarrhö, Übelkeit <u>Haut:</u> Alopezie <u>Nieren und Harnwege:</u> Rotfärbung des Urins für 1 - 2 Tage nach Verabreichung</p> |
|--|--------------------------|---|

| 12. UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN | |
|-------------------------------------|---|
| | <p>Ökotoxizität: Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. Umweltschädliche Wirkungen sind möglich, da der Wirkstoff nicht leicht biologisch abbaubar ist. Epirubicin wird vermutlich in Kläranlagen eliminiert.</p> <p>Andere schädliche Wirkungen: Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.</p> <p>Wassergefährdungsklasse (WGK): 3 (Selbsteinstufung)</p> |

| 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG | |
|------------------------------------|--|
| | <p>Empfehlung: Die Entsorgung muss unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde einer Sonderbehandlung zugeführt werden, z.B. Verbrennungsanlage.</p> <p>TA-Abfall: Die Entsorgung ist unter Beachtung der LAGA-Richtlinie und Angabe der Abfallschlüssel-Nr. 18 01 08 „Zytotoxische und zytostatische Abfälle“ durchzuführen.</p> <p>Verunreinigte Verpackungen: Kontaminierte Verpackungen sind der oben beschriebenen ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt oder dem Recycling zugeführt werden.</p> |

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite **10 / 12**
Datum: 18.01.2001 Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
Injektionslösung

| | | |
|------------|---|---|
| 14. | ANGABEN ZUM TRANSPORT (FERTIGARZNEIMITTEL) | |
| | Weitere Angaben: | Das Fertigarzneimittel (gebrauchsfertiges pharmazeutisches Produkt, Medikament) unterliegt nicht den Vorschriften der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB). |

| | | |
|--------------|---|--|
| 15. | VORSCHRIFTEN | |
| 15.1. | Kennzeichnung nach EG-Richtlinien | |
| | Allgemeines: | Einstufung nach VO (EG) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]: Akute Toxizität, oral: Kat. 1 Akute Toxizität, dermal: Kat. 1 Akute Toxizität, inhalativ: Kat. 1 Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2 Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition: Reizung der Atemwege, Kat. 3 Keimzellmutagenität: Kat. 1B Karzinogene Wirkungen: Kat. 1B Reproduktionstoxizität: Kat. 1B Reproduktionstoxizität aus/über Laktation Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition: Kat. 1 (Knochenmark, Gastrointestinaltrakt, Herz) |
| | Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung: | Epirubicinhydrochlorid |
| | Gefahrensymbol und -bezeichnung: | <p style="text-align: center;">Gefahr</p> |
| | H-Sätze: | Siehe Abschnitte 2 und 3 |
| | P-Sätze: | P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P210 Von Hitze, Funken, offener Flamme, heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P260 Aerosol nicht einatmen. P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. |

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018
Datum: 18.01.2001

Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621 Seite 11 / 12
Versions-Nr.: 05

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
Injektionslösung

| | | |
|--------------|--|---|
| | | <p>P263 Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden.</p> <p>P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.</p> <p>P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.</p> <p>P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P284 Atemschutz tragen.</p> <p>P301/310 Bei Verschlucken: sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.</p> <p>P302/352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.</p> <p>P304/340 An die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>P305/351/338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>P308/313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>P330 Mund ausspülen.</p> <p>P332/313 Bei Hautreizungen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>P337/313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>P361/364 Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.</p> |
| 15.2. | Nationale Vorschriften | |
| | Beschäftigungsbeschränkungen: | <ul style="list-style-type: none">–Gefahrstoffverordnung–Chemikaliengesetz– Arzneimittelgesetz–Unfallverhütungsvorschriften BGV A4 und BGV B1 und BGV C8–TRGS 440, TRGS 525, TRGS 555 und TRGS 905–Merkblatt M 620 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege „Sichere Handhabung von Zytostatika“–GUV-I 8533 „Sichere Handhabung von Zytostatika“–Mutterschutzgesetz–Mutterschutzrichtlinienverordnung–Jugendarbeitsschutzgesetz–DIN 12980–Apothekenbetriebsordnung–Leitfaden der Guten Herstellpraxis für Arzneimittel |
| | Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen: | Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche. |

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 14.06.2018
Datum: 18.01.2001

Dok.-Nr.: DE STP 0012-20180621
Versions-Nr.: 05

Seite **12 / 12**

Präparatename: EPI-cell® 10 mg/ 20 mg/ 50 mg/ 200 mg, 2 mg/ml
Injektionslösung

| 16. | SONSTIGE ANGABEN | |
|-----|--------------------------------------|--|
| | Weitere Informationen: | keine |
| | Datenblatterstellung: | Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany |
| | Erstellungsdatum: | 18.01.2001 |
| | Überarbeitungsdatum / Änderungen: | 14.06.2018 |
| | Versions-Nr.: | 05 |