

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018
Datum: 14.07.2009

Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite 1 / 12
Versions-Nr.: 03

**Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung**

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: 22.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite 2 / 12
Datum: 14.07.2009 Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 100 mg Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 300 mg</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Irinotecan gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Irinotecan wird funktionell zur Gruppe der Topoisomerase-Hemmstoffe (Topoisomerase-I-Hemmer) gerechnet. In seiner Formulierung als Irinotecanhydrochlorid wird es zur Behandlung von bestimmten Karzinomen des Kolons und Rektums eingesetzt. Irinotecanhydrochlorid kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.</p>	<p>Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O</p> <p>Zulassungsnummer: 79925.00.00</p> <p>PZN: 09043100, 09043117</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	Irinotecanhydrochlorid 3 H ₂ O
	Einstufung:	T: giftig
	H-Sätze:	H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018
Datum: 14.07.2009

Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite 3 / 12
Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	<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>H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. 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.</p> <p>1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O entsprechend 17,33 mg Irinotecan</p> <p>(4S)-4,11-Diethyl-4-hydroxy-3,14-dioxo-3,4,12,14-tetrahydro-1H-pyrano[3',4':6,7]indolino[1,2-b]chinolin-9-yl [1,4'-bipiperidin]-1'-carboxylat hydrochlorid-H₂O (1/3) (IUPAC)</p> <p>Irinotecan, Irinotecanum</p> <p>136572-09-3</p> <p>CPT-11, Irinotecanhydrochlorid, Irinotecanhydrochlorid Trihydrat, Irinotecanmonohydrochlorid Trihydrat</p> <p>C₃₃-H₃₈-N₄-O₆ HCl 3 H₂O</p> <p>677,19 g/mol</p>
2.2	Beschreibung der Zubereitung	
	<p>Form der Anwendung:</p> <p>Hilfsstoffe:</p> <p>Anteil im Fertigarzneimittel:</p> <p>CAS-Nr.:</p>	<p>Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Milchsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Sorbitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke</p> <p>Sorbitol: Nach EU-GHS/CLP-Kriterien nicht einstu- pfungspflichtig.</p> <p>Milchsäure, Natriumhydroxid: Keine Angaben vorhanden</p> <p>Sorbitol: 1 ml Konzentrat enthält 45,0 mg Sorbitol</p> <p>Milchsäure: 79-33-4 Natriumhydroxid: 1310-73-2 Sorbitol: 50-70-4</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite 4 / 12
Datum: 14.07.2009 Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		Wasser: 7732-18-5
--	--	-------------------

3.	MÖGLICHE GEFAHREN	
3.1.	Gefahrenbezeichnung:	Giftig Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Für das Fertigarzneimittel Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 100/300 mg: Zytostatikum aus der Gruppe der Topoisomerase-Hemmstoffe (Topoisomerase-I-Hemmer) ATC-Code: L01XX19

4.	ERSTE-HILFE-MABNAHMEN	
	Allgemeine Hinweise:	Auf 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 hinzuziehen.
	Nach Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung entfernen und sachgerecht waschen/entsorgen. Bei Kontakt mit der Haut sollte sofort sorgfältig mit kaltem Wasser gespült (mind. 15 Minuten) und anschließend mit Seife abgewaschen werden. Bei sich entwickelnden Hautirritation Arzt aufsuchen.
	Nach Augenkontakt:	Ggf. Kontaktlinsen entfernen. Bei geöffnetem Lidspalt mindestens 15 Minuten unter fließendem Wasser oder mit isotoner Kochsalzlösung ausspülen. Augenarzt konsultieren.
	Nach Verschlucken:	KEIN Erbrechen auslösen! Sofort Mund mit Wasser ausspülen, wenn Person bei Bewusstsein ist! Arzt hinzuziehen. Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Reichlich Wasser trinken!
	Hinweis für den Arzt:	Irinotecanhydrochlorid ist eine zytostatisch wirksame Substanz. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Exposition muss u.a. auf Neutropenie und Diarrhoe geachtet werden. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation von Irinotecan cell pharm® und Abschnitt 15 zu entnehmen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018
Datum: 14.07.2009

Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite 5 / 12
Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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:	
Besondere Gefährdung:	Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgeräte verwendet werden. Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO _x), Chloride), 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. Die betroffene Stelle anschließend mit viel Wasser reinigen.

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.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite **6 / 12**
Datum: 14.07.2009 Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Hinweise zum sicheren Brand- und Explosionsschutz:	Haut- und Augenkontakt vermeiden. Von Zündquellen fernhalten. 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: Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen: VCI-Lagerklasse:	Nur im Originalgebinde in Räumen, die zur Lagerung von Arzneimitteln geeignet sind, aufzubewahren. Nicht mit Nahrungs- oder Futtermitteln lagern. Lagerungsbedingungen des Fertigarzneimittels, siehe Fach- und Gebrauchsinformation. Lagerklasse: 6.1D (nicht brennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende 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.
	Handschutz:	Flüssigkeitsdichte Einweghandschuhe mit möglichst langer Stulpe verwenden (Zytostatika-Handschuhe, DIN EN 374).
	Augenschutz:	Schutzbrille mit Seitenschutz.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite 7 / 12
Datum: 14.07.2009 Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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:	blass gelb
9.2.	Sicherheitsrelevante Daten	
	pH-Wert:	3,5
	Osmolarität	305 mOsmol/kg

10.	STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Extreme Temperaturen, direkte Sonneneinstrahlung. Nicht einfrieren. Starke Oxidationsmittel, starke Säuren und Basen.
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx), Chloride
	Weitere Angaben:	Vermeidung der Kontamination mit Mikroorganismen.

11.	ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE			
11.1.	Akute Wirkungen			
	Akute Toxizität:	Irinotecanhydrochlorid - LD₅₀:	Spezies:	Expositionsweg:
		132 mg/kg KG	Maus	intravenös
		177 mg/kg KG	Maus	intraperitoneal

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite **8 / 12**
Datum: 14.07.2009 Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		765 - 1064 mg/kg KG 83,6 mg/kg KG 867 mg/kg KG 40 - 80 mg/kg KG	Maus Ratte Ratte Hund	oral intravenös oral intravenös
	Symptome bei akuter Toxizität:	Studien zur akuten Toxizität an Hunden haben Knochenmark- und Immunsuppressionen sowie gastrointestinale Toxizität gezeigt. In Ratten führte Irinotecan zu Diarrhoe durch Induktion von Apoptose und Hypoproliferation im Dünn- und Dickdarm.		
	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:	Toxizitätsstudien an Mäusen, Ratten und Hunden zeigten toxische Effekte im hämopoetischen und lymphatischen System. Bei Hunden wurde über Alopezie und verzögerte Diarrhö in Verbindung mit Atrophie und fokaler Nekrose der Darmschleimhaut berichtet. Die Intensität dieser Effekte war dosisabhängig und reversibel.		
	Mutagenität:	Mutagene Effekte wurden in vitro im Chromosomenabberations-Test an CHO-Zellen und in vivo im Mikronukleus-Test an Mäusen gezeigt.		
	Kanzerogenität:	Bei Ratten, die über 13 Wochen mit einer Maximaldosis von 150 mg/m ² behandelt wurden, sind 91 Wochen nach Beendigung der Behandlung keine behandlungsbedingten Tumore festgestellt worden. Jedoch wurde unter diesen Bedingungen mit steigender Dosis ein signifikanter linearer Trend für die Inzidenz von kombinierten Polypen und Sarkomen der Gebärmutter gezeigt. Aufgrund des Wirkmechanismus sollte Irinotecan als potentiell karzinogen betrachtet werden.		
	Reproduktions-toxizität:	Irinotecan war bei Ratten und Kaninchen teratogen. Bei Nachkommen von behandelten Ratten mit äußerlichen Abnormalitäten zeigte sich eine Abnahme der Fertilität. Bei trächtigen Ratten wurde ein verringertes Plazentagewicht und bei den Nachkommen wurden verminderte fötale Lebensfähigkeit und vermehrte Verhaltensauffälligkeiten beobachtet. Weiterhin wurde eine Atrophie der männlichen Geschlechtsorgane nach Mehrfachdosierung in Ratten und Hunden gezeigt, die nach Beendigung der Behandlung reversibel waren.		
	Sensibilisierung:	Bei therapeutischer Anwendung wurden gelegentlich milde Hautreaktionen und leichte allergische Reaktionen, jedoch selten anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen beobachtet.		
	Erfahrungen am Menschen:	Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind:		

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite **9 / 12**
Datum: 14.07.2009 Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		<p><u>Allg. Symptome:</u> Vorübergehendes schweres akutes cholinerges Syndrom (Symptome: früh einsetzende Diarrhoe in Verbindung mit anderen Symptomen wie Bauchschmerzen, Konjunktivitis, Rhinitis, Hypotension, Vasodilatation, Schwitzen, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schwindel, Sehstörung, Pupillenge und erhöhter Speichelfluss), Schwäche, Fieber (ohne Infektionen oder begleitende schwere Neutropenie)</p> <p><u>Blut und Immunsystem:</u> Neutropenie, Fieber mit schwerer Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, Infektionen (mit oder ohne begleitende schwere Neutropenie)</p> <p><u>Gastrointestinaltrakt:</u> Verzögert einsetzende Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen, Dehydratation, Obstipation</p> <p><u>Haut:</u> Alopezie</p> <p><u>Leber und Galle:</u> vorübergehender, leichter bis mittelschwerer Anstieg der Serumtransaminasen, der alkalischen Phosphatase oder des Bilirubins</p> <p><u>Nieren und Harnwege:</u> Anstieg des Serum-Kreatininspiegels</p>
--	--	---

12.	UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN	
	Ökotoxizität:	Irinotecanhydrochlorid ist möglicherweise toxisch für Fische, Mikroorganismen und Wasserpflanzen. Gesundheitsschädliche Auswirkungen auf das Pflanzen- und Tierreich sind ebenfalls nicht auszuschließen.
	Andere schädliche Wirkungen:	Es ist zu erwarten, dass Irinotecanhydrochlorid zu einer Vielzahl von organischen Verbindungen abgebaut wird, die schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben, insbesondere wenn Irinotecan in großen Mengen in die Umwelt freigesetzt wird. Größere Mengen sollten daher nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.
	Wassergefährdungsklasse (WGK):	1 (Selbsteinstufung)

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

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite **10 / 12**
Datum: 14.07.2009 Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt oder dem Recycling zugeführt werden.
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. 4 Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Sensibilisierung der Haut: Kat. 1 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
	Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:	Irinotecanhydrochlorid 3 H ₂ O
	Gefahrensymbol und -bezeichnung:	 Gefahr
	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. P261 Einatmen von Aerosol vermeiden. P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. P263 Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden. P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622 Seite **11 / 12**
Datum: 14.07.2009 Versions-Nr.: 03

Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		<p>P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P301/312 Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. P302/352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. P304/340 Bei Einatmen: An die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305/351/338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P308/313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P330 Mund ausspülen. P332/313 Bei Hautreizungen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337/313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362/364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.</p>
--	--	--

15.2.	Nationale Vorschriften	
	<p>Beschäftigungsbeschränkungen:</p> <p>Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:</p>	<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 <p>Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche.</p>

16.	SONSTIGE ANGABEN	
	Weitere Informationen:	keine

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 22.06.2018
Datum: 14.07.2009

Dok.-Nr.: DE STP 0016-20180622
Versions-Nr.: 03

Seite **12 / 12**

**Präparatename: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung**

Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
Erstellungsdatum:	14.07.2009
Überarbeitungsdatum / Änderungen:	22.06.2018
Versions-Nr.:	03