

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 01.06.2018
Datum: 02.06.2000

Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601
Versions-Nr.: 03

Seite 1 / 11

Präparatename: IFO-cell[®] N 1000 / N 2000 40 mg/ml 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: 01.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601 Seite **2 / 11**
Datum: 02.06.2000 Versions-Nr.: 03

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: IFO-cell® N 1000 40 mg/ml Infusionslösung</p> <p>IFO-cell® N 2000 40 mg/ml Infusionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Ifosfamid gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Ifosfamid ist ein pro-drug, dass im Körper zu aktiven zytostatischen Verbindungen umgewandelt wird. Ifosfamid wird funktionell zur Reihe der Alkylantien (Oxazaphosphorine) gerechnet. Es wird zur Behandlung von Hodentumoren, Zervixkarzinomen, Mammakarzinomen, Kleinzelligen und Nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinomen, Weichteilsarkomen (inkl. Osteosarkom und Rhabdomyosarkom), Ewing-Sarkomen, Non-Hodgkin-Lymphomen und Morbus Hodgkin eingesetzt. Ifosfamid kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.</p>	<p>Ifosfamid</p> <p>Zulassungsnummer: 3000452.00.00, 3000454.00.00</p> <p>PZN: 00834662, 00834716</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>Notrufnummern:</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	Ifosfamid
	Einstufung:	T: giftig

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 01.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601 Seite **3 / 11**
Datum: 02.06.2000 Versions-Nr.: 03

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

	H-Sätze:	H300/310/330 Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H319 Verursacht schwere Augenreizungen. H340 Kann genetische Defekte verursachen. H350 Kann Krebs erzeugen. H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
	Anteil im Fertigarzneimittel:	40 mg/ml Infusionslösung
	Chemische Charakterisierung:	Alkylans, Oxazaphosphorin, Stickstofflost-Derivat
	INN-Name:	Ifosfamide, Ifosfamidum
	CAS-Nr.:	3778-73-2
	Synonyme:	3-(2-Chlorethyl)-2-[(2-chlorethyl)amino]-2H-1,3,2-oxazaphosphinan-2-oxid (IUPAC); Ifosfamide; Isophosphamide; 2H-1,3,2-Oxazaphosphorin-2-amin, N,3-bis (2-chloroethyl) tetrahydro, 2-oxid
	Chemische Formel:	C7-H15-Cl2-N2-O2-P
	Molekulargewicht:	261,08 g/mol
	EINECS-Nr.:	223-237-3
2.2	Beschreibung der Zubereitung	
	Form der Anwendung:	Infusionslösung
	Hilfsstoffe:	Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Salzsäure 36%
	Einstufung:	Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat: Nach EU-GHS/CLP-Kriterien nicht einstuftungspflichtig. Salzsäure 36%: nicht relevant, da der pH-Wert der Infusionslösung im neutralen Bereich liegt
	H-Sätze:	Salzsäure 36%: H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H335 Kann die Atemwege reizen.
	Anteil im Fertigarzneimittel:	Keine Angaben vorhanden
	CAS-Nr.:	Natriumchlorid: 7647-14-5 Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat: 10028-24-7 Salzsäure 36%: 7647-01-0

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 01.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601 Seite 4 / 11
Datum: 02.06.2000 Versions-Nr.: 03

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

3.	MÖGLICHE GEFAHREN	
3.1.	Gefahrenbezeichnung:	Giftig Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Für das Fertigarzneimittel IFO-cell® N 1000/2000 Lösung: Zytostatikum aus der Gruppe der Alkylantien (Oxazaphosphorin, Stickstofflost-Derivat) ATC-Code: L01AA06

4.	ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN	
	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 konsultieren.
	Nach Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung entfernen und sachgerecht waschen/entsorgen. Kontaminierte Körperstellen sollten mit reichlich kaltem Wasser gespült (mind. 15 Minuten) und anschließend mit Seife gründlich gereinigt werden. 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! Sofort Gifftinformationszentrum/Arzt anrufen! Sofort Arzt verständigen.
	Hinweis für den Arzt:	Zu den schwerwiegenden Folgen einer Überdosierung im therapeutischen Bereich zählen Manifestationen dosisabhängiger Toxizitäten wie ZNS-Toxizität, Nephrotoxizität, Myelosuppression (hier v.a. Leukozytopenie) und Mukositis. Weitere Hinweise sind der Fach- und Gebrauchsinformation von IFO-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.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 01.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601 Seite 5 / 11
Datum: 02.06.2000 Versions-Nr.: 03

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

Ungeeignete Löschmittel:	Scharfer Wasserstrahl.
Schutzausrüstung:	Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgerät verwendet werden.
Besondere Gefährdung:	Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx), Phosgen), 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 Sicherheitschutzbrille, 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 verschleißbare 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. 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:	Nur im Originalgebilde in Räumen, die zur Lagerung von Arzneimitteln geeignet sind, aufzubewahren.	

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 01.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601 Seite **6 / 11**
Datum: 02.06.2000 Versions-Nr.: 03

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

Zusammenlagerungshinweise und -verbote:	Nicht mit Nahrungs- oder Futtermitteln lagern.
Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:	Lagerungsbedingungen des Fertigarzneimittels, siehe aktuelle 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.
	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.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 01.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601 Seite 7 / 11
 Datum: 02.06.2000 Versions-Nr.: 03

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

		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:	farblos

10.	STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Extreme Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung. Starke Oxidationsmittel.
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx), Phosgen.

11.	ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE		
11.1.	Akute Wirkungen		
	Akute Toxizität:	<u>Ifosfamide - LD₅₀:</u> 397 - 760 mg/kg KG 338 - 650 mg/kg KG 1005 - 2600 mg/kg KG 140 - 300 mg/kg KG 190 - 550 mg/kg KG 143 mg/kg KG	<u>Spezies:</u> Maus Maus Maus Ratte Ratte Ratte
	Symptome bei akuter Toxizität: Reiz- und Ätzwirkung:	<u>Expositionsweg:</u> intraperitoneal intravenös oral intraperitoneal intravenös oral	
		Hohe Dosen können Zellen schädigen, die sich teilen, z.B. Darmschleimhaut, Knochenmarkszellen, Leukozyten. Direkter Kontakt mit der Haut oder den Augen kann zu lokalen Reizungen führen.	
11.2.	Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition		
	Subakute und chronische Toxizität:	Es kommt zu Schädigungen am lympho-hämatopoetischen System, Magen-Darm-Trakt, Harnblase, Niere, Leber und Gonaden.	
	Mutagenität:	Ifosfamid gehört zu den genotoxischen Substanzen und besitzt ein mutagenes Potenzial in bakteriellen Tests in vitro und Säugerzellen in vivo (z.B. weibliche und männliche Keimzellen).	
	Kanzerogenität:	Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen haben gezeigt, dass Ifosfamid kanzerogen wirkt.	

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 01.06.2018
Datum: 02.06.2000

Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601
Versions-Nr.: 03

Seite **8 / 11**

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

	<p>Reproduktionstoxizität:</p> <p>Sensibilisierung:</p> <p>Erfahrungen am Menschen:</p>	<p>IARC (International Agency for Research on Cancer, Internationale Agentur für Krebsforschung): Gruppe 3: Nicht klassifizierbar hinsichtlich der menschlichen Karzinogenität.</p> <p>Ifosamid ist embryotoxisch und teratogen.</p> <p>Bei therapeutischer Anwendung wurden anaphylaktische Reaktionen beobachtet.</p> <p>Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Fieber, Neutropenisches Fieber, Schwäche <u>Blut und Immunsystem:</u> Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Anämie, Myelosuppression, Neutropenie, Infektionen <u>Stoffwechsel/Ernährung:</u> Appetitlosigkeit, metabolische Azidose <u>Nervensystem:</u> ZNS-Toxizität, Enzephalopathien, Schläfrigkeit <u>Gastrointestinaltrakt:</u> Übelkeit, Erbrechen <u>Haut:</u> Alopezie <u>Nieren und Harnwege:</u> Hämorrhagische Zystitis, Hämaturie, Makrohämaturie, Mikrohämaturie, Nierenfunktionsstörung, strukturelle Nierenschädigung, Nephropathien, tubuläre Nierenfunktionsstörungen <u>Geschlechtsorgane:</u> Störungen der Spermatogenese</p>
--	---	---

12.	UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN	
	<p>Ökotoxizität:</p> <p>Andere schädliche Wirkungen:</p> <p>Wassergefährdungsklasse (WGK):</p>	<p>Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. Wegen nicht erfolgreichem biologischem Abbau umweltschädliche Wirkungen möglich.</p> <p>Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.</p> <p>3</p>

13.	HINWEISE ZUR ENTSORGUNG	
	<p>Empfehlung:</p>	<p>Die Entsorgung muss unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde einer Sonderbehandlung zugeführt werden, z.B. Verbrennungsanlage.</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 01.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601 Seite 9 / 11
Datum: 02.06.2000 Versions-Nr.: 03

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

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. 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. 2 Akute Toxizität, dermal: Kat. 1 Akute Toxizität, inhalativ: Kat. 2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2 Keimzellmutagenität: Kat. 1B Karzinogene Wirkungen: Kat. 1B Reproduktionstoxizität: Kat: 1B
	Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:	Ifosfamid
	Gefahrensymbol und -bezeichnung:	<p>Gefahr</p>
	H-Sätze:	Siehe Abschnitte 2 und 3
	P-Sätze:	P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. 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.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 01.06.2018
Datum: 02.06.2000

Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601
Versions-Nr.: 03

Seite 10 / 11

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

		<p>P260 Aerosol nicht einatmen. 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. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen P284 Atemschutz tragen. P301/310 Bei Verschlucken: Sofort Giftinformationszentrum/Arzt anrufen. P302/352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. P304/340 Bei Einatmen: Die Person 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. P337/313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. 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: 01.06.2018
Datum: 02.06.2000

Dok.-Nr.: DE STP 0007-20180601
Versions-Nr.: 03

Seite 11 / 11

Präparatename: IFO-cell® N 1000 / N 2000 40 mg/ml Infusionslösung

16.	SONSTIGE ANGABEN	
	Weitere Informationen:	keine
	Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
	Erstellungsdatum:	02.06.2000
	Überarbeitungsdatum / Änderungen:	01.06.2018
	Versions-Nr.:	03