

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 28.08.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite **1 / 13**
Versions-Nr.: 01

**Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 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:
Datum: 28.08.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite **3 / 13**
Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

H-Sätze:	H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H301 Giftig bei Verschlucken. H330 Lebensgefahr bei Einatmen. H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H318 Verursacht schwere Augenschäden. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. H335 Kann die Atemwege reizen. H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. H340 Kann genetische Defekte verursachen. H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen. H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. H371 Kann die Organe schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
Anteil im Fertigarzneimittel:	1 ml Konzentrat enthält 6 mg Paclitaxel. 1 Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat enthält 300 mg Paclitaxel.
Chemische Charakterisierung:	(2 α ,5 β ,7 β ,10 β ,13 α)-4,10-Diacetoxy-13-[(2R,3S)-3-(benzoylamino)-2-hydroxy-3-phenylpropanoyl]oxy}-1,7-dihydroxy-9-oxo-5,20-epoxytax-11-en-2-ylbenzoat (IUPAC)
INN-Name:	Paclitaxel, Paclitaxelum
CAS-Nr.:	33069-62-4
Synonyme:	TAX; Taxal; Taxol; Taxol A; Benzenepropanoinsäure-beta-(benzoylamino)-alpha-hydroxy-6,12b-bis(acetyloxy)-12-(benzoyloxy) 2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahydro-4,11-dihydroxy 4a,8,13,13-teramethyl-5-oxo-7,11-methano-1H cyclodeca(3,4)benz(1,2-b)oxet-9-ylester
Chemische Formel:	C47-H51-N-O14
Molekulargewicht:	853,918 g/mol
2.2	Beschreibung der Zubereitung
Form der Anwendung:	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 28.08.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite **4 / 13**
Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

<p>Hilfsstoffe:</p> <p>Einstufung:</p> <p>H-Sätze:</p> <p>Anteil im Fertigarzneimittel:</p> <p>CAS-Nr.:</p>	<p>Ethanol, Macroglycerolricinoleat-35 (Ph.Eur.), Citronensäure</p> <p>Ethanol: Entzündbare Flüssigkeiten: Kat. 2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2</p> <p>Macroglycerolricinoleat-35: Nach EU-GHS/CLP-Kriterien nicht einstufungspflichtig</p> <p>Citronensäure: Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2</p> <p>Ethanol: H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319 Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p>Citronensäure: H319 Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p>enthält Ethanol (395 mg/ml) entsprechend 50,17 Vol.-% Alkohol.</p> <p>Macroglycerolricinoleat-35, Citronensäure: Keine Angaben vorhanden</p> <p>Ethanol: 64-17-5 Macroglycerolricinoleat-35: 6179-12-6 Citronensäure: 77-92-9</p>
---	--

3.	MÖGLICHE GEFAHREN	
3.1.	Gefahrenbezeichnung:	Giftig Giftig bei Verschlucken. Lebensgefahr bei Einatmen.
3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Für das Fertigarzneimittel Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 300 mg: Antineoplastische Mittel (Pflanzenalkaloide und andere natürliche Mittel), Taxane ATC-Code: L01CD01

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!

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite 5 / 13
Datum: 28.08.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA[®] 6 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

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. Bei Symptomen der Atemwege Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
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 Hautirritationen 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 Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Arzt hinzuziehen. Reichlich Wasser trinken!
Hinweis für den Arzt:	Paclitaxel ist eine zytostatisch wirksame Substanz. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Exposition muss u.a. auf Knochenmarksuppression, periphere Neurotoxizität und Mukositis geachtet werden. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation von Paclitaxel STADA [®] und Abschnitt 15 zu entnehmen.

5.	MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG
Allgemeines:	Brennbare Flüssigkeit
Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, CO ₂ , Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum.
Ungünstige Löschmittel:	Scharfer Wasserstrahl.
Schutzausrüstung:	Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgeräte verwendet werden.
Besondere Gefährdung:	Ethanol ist entzündbar. Produkt von Zündquellen entfernt halten! Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO _x)), deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen und Atemschutz empfohlen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite 6 / 13
Datum: 28.08.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

6.	MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG	
	<p>Personenbezogene Maßnahmen:</p> <p>Umweltschutzmaßnahmen:</p> <p>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</p>	<p>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.</p> <p>Nicht in Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.</p> <p>Luft: Kontamination der Luft mit Aerosolen des Produkts verhindern.</p> <p>Wasser: Eindringen von Produkt oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern.</p> <p>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.</p>

7.	HANDHABUNG UND LAGERUNG	
7.1.	Handhabung	
	<p>Hinweise zum sicheren Umgang:</p> <p>Hinweise zum sicheren Brand- und Explosionsschutz:</p>	<p>Bei der Herstellung von Infusionslösungen sollte auf eine streng aseptische und sichere Vorgehensweise geachtet werden. Haut- und Augenkontakt vermeiden.</p> <p>Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Bei einem Brand der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen oder das Behältnis kühlen.</p>
7.2.	Lagerung	
	<p>Anforderungen an Lagerräume und Behälter:</p> <p>Zusammenlagerungshinweise und -verbote:</p> <p>Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:</p> <p>VCI-Lagerklasse:</p>	<p>Nur im Originalgebinde in Räumen, die zur Lagerung von Arzneimitteln geeignet sind, aufzubewahren.</p> <p>Nicht mit Nahrungs- oder Futtermitteln lagern.</p> <p>Lagerungsbedingungen des Fertigarzneimittels, siehe Fach- und Gebrauchsinformation.</p> <p>Lagerklasse: 6.1C (brennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe).</p>

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite 7 / 13
Datum: 28.08.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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. Kontaminierte Arbeitskleidung sofort ausziehen und vor erneutem Tragen reinigen. Bei der Arbeit weder essen, noch trinken oder rauchen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite 8 / 13
Datum: 28.08.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

9.	PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN	
9.1.	Erscheinungsbild	
	Form:	klare, viskose Lösung
	Farbe:	farblos bis leicht gelb

10.	STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Extreme Temperaturen, direkte Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit. Macroglycerol-ricinoleat-35 (Hilfsstoff) kann zu einer Freisetzung von Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) aus Behältern, die mit Polyvinylchlorid (PVC) plastifiziert sind, führen. Die freigesetzte Menge steigt mit Einwirkungsdauer und mit der Konzentration. Daher sollte die Herstellung, Aufbewahrung und die Verabreichung von verdünnten Paclitaxel-Lösungen mittels Behältnissen bzw. mit medizinischen Geräten, die kein PVC enthalten, erfolgen.
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx)

11.	ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE			
11.1.	Akute Wirkungen			
	Akute Toxizität:	Paclitaxel - LD₅₀:	Spezies:	Expositionsweg:
		12 mg/kg KG	Maus	intravenös
		128 mg/kg KG	Maus	intraperitoneal
		85 mg/kg KG	Ratte	intravenös
		32,5 mg/kg KG	Ratte	intraperitoneal
		2000 mg/kg KG	Ratte	oral
		9 mg/kg KG	Hund	intravenös
	Symptome bei akuter Toxizität:	Im Tierversuch wurden verminderte Aktivität und Ataxie, Atemstimulation und -depression, Dyspnoe, Haarausfall, Gewichtsverlust oder verminderte Gewichtszunahme, Myelotoxizität und Atrophie von Thymus, Hoden und Prostata beobachtet.		
	Reiz- und Ätzwirkung:	Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen oder den Atemwegen kann zu lokalen Reizungen führen. Paclitaxel verursacht schwere Augenschäden.		

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite **9 / 13**
Datum: 28.08.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

11.2. Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition	
Subakute und chronische Toxizität:	In Ratten wurden nach 6-monatiger intravenöser Gabe von Paclitaxel Effekte auf blutbildende Organe, Knochenmark, Thymus und Milz beobachtet.
Mutagenität:	Paclitaxel wirkt in vitro (Chromosomaberrationen in humanen Lymphozyten) und in vivo (Mikronukleus-Test in Mäusen) klastogen. Paclitaxel war in vivo (Mikronukleus-Test in Mäusen) genotoxisch, induzierte jedoch keine Mutagenität im Ames-Test oder im Hypoxanthin-Guaninphosphoribosyltransferase-(CHO/HGPRT)-Genmutationsassay.
Kanzerogenität:	Untersuchungen zum karzinogenen Potenzial von Paclitaxel liegen nicht vor. Jedoch zählt Paclitaxel aufgrund seines pharmakodynamischen Wirkmechanismus zu den potenziell karzinogenen Wirkstoffen.
Reproduktions-toxizität:	Paclitaxel war bei Kaninchen embryotoxisch und fetotoxisch und verminderte die Fertilität bei Ratten. Reproduktionstoxische Effekte wurden an Säugetieren bei Dosen von 1 mg/kg/Tag beobachtet.
Sensibilisierung:	Bei therapeutischer Anwendung wurden leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (hauptsächlich Flush und Hautausschlag), schwerwiegende, behandlungsbedürftige Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hypotonie, Angioödem, Atemnot, generalisierte Urtikaria, Schüttelfrost, Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Tachykardie, Bauchschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Schwitzen und Hypertonie), anaphylaktische Reaktionen sowie anaphylaktischer Schock beobachtet.
Erfahrungen am Menschen:	<p>Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation</p> <p>Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind:</p> <p><u>Allg. Beschwerden:</u> Asthenie, Schmerzen, Ödeme einschließlich peripherer und Gesichtsödeme, Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich lokalisiertem Ödem, Schmerzen, Erythem, Induration; Extravasation kann zu einer Cellulitis, Hautfibrose, Hautläsionen und Hautnekrose führen); Druckempfindlichkeit, Hautverfärbung oder Schwellung, Unwohlsein, Brustschmerz, Schüttelfrost, Pyrexie, Dehydration</p> <p><u>Blut und Immunsystem:</u> Myelosuppression, Neutropenie (auch febril), Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Blutungen, leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (hauptsächlich Flush und Hautausschlag), Infektionen (vor allem Infektionen der Harnwege und des oberen Respirationstraktes, einschließlich Herpes simplex, orale Candidose, Pharyngitis, Rhinitis), mit berichteten Fällen eines tödlichen Ausgangs; grippeähnliches Syndrom</p> <p><u>Nervensystem:</u> Neurotoxizität, Neuropathie (hauptsächlich peripher), Parästhesie, Somnolenz, Depressionen, Schwindel, Nervosität, Schlaflosigkeit, abnormes Denken, Hypokinesie, abnormaler Gang, Hypoästhesie, Geschmacksveränderung, Kopfschmerzen</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite **10 / 13**
Datum: 28.08.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	<p><u>Ohr und Labyrinth</u>: Tinnitus <u>Herz</u>: Bradykardie, Tachykardie, Palpitation, Synkope <u>Gefäße</u>: Hypotonie, Vasodilatation (Flush) <u>Atemwege/Brustraum/Mediastinum</u>: Dyspnoe, Nasenbluten <u>Gastrointestinaltrakt</u>: Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Mucositis, Obstipation, Stomatitis, Bauchschmerzen <u>Haut</u>: Alopezie, vorübergehende Veränderungen der Haut, und leichte Veränderungen an Nägeln, trockene Haut, exfoliative Dermatitis, Pruritus, Hautausschlag, Akne <u>Skelettmuskulatur/Bindegewebe/Knochen</u>: Arthralgie, Myalgie, Knochenschmerzen, Wadenkrämpfe, Myasthenie, Rückenschmerzen <u>Untersuchungen</u>: starke Erhöhung AST (SGOT), der Transaminasen und der alkalischen Phosphatase</p>
--	---

12. UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN	
Ökotoxizität:	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. Paclitaxel ist bei vermutet hoher Ökotoxizität und zu vermutender Bioakkumulation biologisch leicht abbaubar. Die Abbauprodukte sind weniger giftig als das Produkt selbst.
Andere schädliche Wirkungen:	Größere Mengen sollten daher nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.
Wassergefährdungsklasse (WGK):	3 (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. Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt oder dem Recycling zugeführt werden.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: _____ Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite **11 / 13**
Datum: 28.08.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

15.	VORSCHRIFTEN	
15.1.	Kennzeichnung nach EG-Richtlinien	
	Allgemeines:	Einstufung nach VO (EG) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]: Entzündbare Flüssigkeiten: Kat. 2 Akute Toxizität, oral: Kat. 3 Akute Toxizität, inhalativ: Kat. 1 Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Sensibilisierung der Haut: Kat. 1 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 1, 2 Sensibilisierung der Atemwege: Kat. 1 Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition: Reizung der Atemwege/Schläfrigkeit und Benommenheit, Kat. 3 Keimzellmutagenität: Kat. 1B Karzinogene Wirkungen: Kat. 2 Reproduktionstoxizität: Kat. 1B Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition: Kann Organe schädigen (peripheres Nervensystem), Kat. 2 Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition: Schädigt Organe (Blutsystem, Knochenmark, peripheres Nervensystem, Skelettmuskulatur/Bindegewebe/Knochen), Kat. 1 Chronisch Gewässergefährdend: Kat. 4
	Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:	Paclitaxel
	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. P260 Aerosol nicht einatmen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Dok.-Nr.: DE STP 0024-20190828 Seite **13 / 13**
Datum: 28.08.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

16.	SONSTIGE ANGABEN	
Weitere Informationen:	keine	
Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany	
Erstellungsdatum:	28.08.2019	
Überarbeitungsdatum / Änderungen:		
Versions-Nr.:	01	