

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018  
Datum: 22.07.1996

Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605  
Versions-Nr.: 05

Seite 1 / 11

Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer 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: 05.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605      Seite 2 / 11  
Datum: 22.07.1996      Versions-Nr.: 05

Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

<b>1.</b>	<b>STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG</b>	
<b>1.1.</b>	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Bleomycin ist ein zytostatisch wirksames Antibiotikum, das das Wachstum von Krebszellen hemmt. Es wird funktionell zur Gruppe der Antibiotika (Glykopeptide) gerechnet. In seiner Formulierung als Bleomycinsulfat wird es zur Behandlung von Plattenepithelkarzinomen (SCC) von Kopf und Hals, äußeren Genitalien und Zervix; Hodentumoren (Seminome und Nicht-Seminome), Hodgkin-Lymphome und Non-Hodgkin-Lymphome eingesetzt. Bleomycinsulfat kann als Monotherapie angewendet werden, wird jedoch üblicherweise in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt.</p>	<p>Bleomycinsulfat</p> <p>Zulassungsnummer: 46095.00.00</p> <p>PZN: 06983162, 06983179</p>
<b>1.2.</b>	<p><b>Unternehmer:</b> STADAPHARM GmbH</p> <p><b>Anschrift:</b> Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany</p>	<p>Telefon: 06101 603-0 Telefax: 06101 603-3888</p>
<b>1.3.</b>	<p><b>Telefonnummern Giftnotrufzentralen:</b></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>	

<b>2.</b>	<b>ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Chemische Charakterisierung</b>	
	<b>Wirkstoff</b>	Bleomycinsulfat
	Einstufung:	T: giftig

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018  
Datum: 22.07.1996

Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605  
Versions-Nr.: 05

Seite **3 / 11**

**Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

H-Sätze:	H301/311/331 Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. 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.
Anteil im Fertigarzneimittel:	7,5 – 10 mg lyophilisiertes Bleomycinsulfat/Durchstechflasche entsprechend einer standardisierten biologischen Aktivität von 15 mg Bleomycin.
Chemische Charakterisierung:	Glykopeptid-Antibiotikum
INN-Name:	Bleomycin, Bleomycinum
CAS-Nr.:	9041-93-4
Synonyme:	Bleomicina, Bleomycine, Bleomycinum, Blanoxan, Blenoxane, Bleolem
Chemische Formel:	C55-H85-N17-O25-S4
Molekulargewicht:	1512,619 g/mol
EINECS-Nr.:	232-925-2
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Zubereitung</b>
Form der Anwendung:	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.
Hilfsstoffe:	Keine

<b>3.</b>	<b>MÖGLICHE GEFAHREN</b>	
<b>3.1.</b>	Gefahrenbezeichnung:	Giftig Giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
<b>3.2.</b>	<b>Hinweise für das Fertigarzneimittel</b>	Für das Fertigarzneimittel BLEO-cell® Pulver: zytostatisch wirksames Antibiotikum (Glykopeptid-Antibiotikum) ATC-Code: L01DC01

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605      Seite **4 / 11**  
Datum: 22.07.1996      Versions-Nr.: 05

**Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

<b>4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN</b>	
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. 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:	Sofort Mund mit Wasser ausspülen, wenn Person bei Bewusstsein ist! Sofort Giftinformationszentrum/Arzt anrufen!
Hinweis für den Arzt:	Bei Überdosierung muss mit verstärkten Nebenwirkungen von Seiten der Haut und der Lunge gerechnet werden. Die Therapie ist sofort abzubrechen. Spezifische Maßnahmen zur Behandlung einer Überdosierung sind nicht gesichert. Eine sorgfältige Überwachung der Lungenfunktion sowie des Blutbildes durch den Arzt ist erforderlich. Die Behandlung der Überdosierung schließt allgemeine unterstützende Maßnahmen ein. Weitere Hinweise sind der Fach- und Gebrauchsinformation von BLEO-cell® und Abschnitt 15 zu entnehmen.

<b>5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG</b>	
Allgemeines:	Zubereitung ist nicht explosionsgefährlich, brandfördernd oder entzündlich.
Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, CO <sub>2</sub> , Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum.
Ungeeignete Löschmittel:	Scharfer Wasserstrahl.
Schutzausrüstung:	Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgeräte verwendet werden.

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605      Seite 5 / 11  
Datum: 22.07.1996      Versions-Nr.: 05

**Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

	Besondere Gefährdung:	Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. Schwefelwasserstoff, Schwefeldioxid, Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx)), deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen und Atemschutz empfohlen.
--	-----------------------	--

<b>6.</b>	<b>MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG</b>	
	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 Stäuben des Produkts verhindern.  Wasser: Eindringen von Produkt oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern.  Boden: Die verschmutzte Stelle ist mit adsorbierendem Material (z.B. saugendem Papier oder ähnlichem) abzudecken. Verschüttetes kann mit 5%iger Natriumhydroxid-Lösung behandelt werden. Alle beteiligten Abfälle sind in einen dichten Plastikbehälter zu geben, als zytotoxisch zu kennzeichnen und als Sondermüll zu entsorgen. Die betroffene Stelle anschließend mit viel Wasser reinigen.

<b>7.</b>	<b>HANDHABUNG UND LAGERUNG</b>	
<b>7.1.</b>	<b>Handhabung</b>	
	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.
<b>7.2.</b>	<b>Lagerung</b>	
	Anforderungen an Lagerräume und Behälter:	Nur im Originalgebinde in Räumen, die zur Lagerung von Arzneimitteln geeignet sind, aufzubewahren.

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605      Seite **6 / 11**  
Datum: 22.07.1996      Versions-Nr.: 05

**Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

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: 6.1C (brennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe).

<b>8.</b>	<b>EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG</b>	
<b>8.1.</b>	<b>Begrenzung und Überwachung der Exposition</b>	
	Expositionsgrenzwerte:	Grenzwerte sind bisher nicht festgelegt.
<b>8.2.</b>	<b>Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz</b>	
	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.
<b>8.3.</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstung</b>	
	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.

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605      Seite 7 / 11  
Datum: 22.07.1996      Versions-Nr.: 05

Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

	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.
--	-------------------	---

<b>9.</b>	<b>PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN</b>	
<b>9.1.</b>	<b>Erscheinungsbild</b>	
	Form:	Pulver (Lyophilisat)
	Farbe:	weiß bis gelblich-weiß

<b>10.</b>	<b>STABILITÄT UND REAKTIVITÄT</b>	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Extreme Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung. Starke Oxidationsmittel.
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Bei thermischer Zersetzung: Schwefeldioxid, Schwefelwasserstoff, Stickoxide (NO <sub>x</sub> ), Kohlenstoffoxide.

<b>11.</b>	<b>ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE</b>		
<b>11.1.</b>	<b>Akute Wirkungen</b>		
	Akute Toxizität:	<b>Bleomycinsulfate - LD<sub>50</sub>:</b>	<b>Spezies:</b> <b>Expositionsweg:</b>
		187 mg/kg KG	Maus    intravenös
		210 mg/kg KG	Maus    intraperitoneal
		103 mg/kg KG	Maus    subkutan
		240 mg/kg KG	Ratte    intraperitoneal
		86 mg/kg KG	Ratte    subkutan
		> 200 mg/kg KG	Ratte    oral
	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 oder den Augen kann zu lokalen Reizungen führen.	
<b>11.2.</b>	<b>Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition</b>		
	Subakute und chronische Toxizität:	Es können Pneumonien mit Übergang zur interstitiellen Fibrose auftreten.	
	Mutagenität:	Bleomycinsulfat gehört zu den genotoxischen Substanzen und besitzt ein mutagenes Potenzial in Säugerzellen in vitro und in vivo (z.B. Dominant-Letal-Tests in Mäusen).	

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018  
Datum: 22.07.1996

Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605  
Versions-Nr.: 05

Seite 8 / 11

**Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

	Kanzergenität:	Langzeituntersuchungen an Ratten haben gezeigt, dass Bleomycinsulfat kanzerogen wirkt.  IARC (International Agency for Research on Cancer, Internationale Agentur für Krebsforschung): Gruppe 2B: Möglicherweise krebserregend für den Menschen.
	Reproduktionstoxizität:	Im Tierversuch nach wiederholter parenteraler Anwendung teratogen.
	Sensibilisierung:	Häufig anaphylaktische Reaktionen bei therapeutischer Anwendung am Menschen
	Erfahrungen am Menschen:	Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Schüttelfrost und hohes Fieber (bis 41 °C) <u>Immunsystem:</u> schwere Anaphylaxien (inkl. schwerster Fieberanfälle) <u>Stoffwechsel/Ernährung:</u> Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust <u>Atemwege:</u> subakut oder chronisch verlaufende interstitielle plasmazelluläre Pneumonie (bindegewebiger Umbau, z.T. letal) <u>Gastrointestinaltrakt:</u> Stomatitis, Übelkeit, Erbrechen und Schleimhautentzündung in Abhängigkeit von der Dosis <u>Haut:</u> Erytheme und Exantheme vorwiegend im Bereich der Hände und Füße, Blasenbildungen, Hyperpigmentierung (besonders in vorher bestrahlten Regionen), Ödeme, Nagelveränderungen, Hyperkeratosen, Striae, Alopezie, Pruritus, Empfindlichkeit der Haut <u>Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen:</u> Gelenk- und Muskelschmerzen

<b>12.</b>	<b>UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN</b>	
	Ökotoxizität:	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. Bleomycin ist biologisch nur schwer abbaubar.
	Andere schädliche Wirkungen:	Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.
	Wassergefährdungsklasse (WGK):	3 (Selbsteinstufung)
<b>13.</b>	<b>HINWEISE ZUR ENTSORGUNG</b>	
	Empfehlung:	Die Entsorgung muss unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der



**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605      Seite **9 / 11**  
Datum: 22.07.1996      Versions-Nr.: 05

**Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

		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.

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

<b>15.</b>	<b>VORSCHRIFTEN</b>	
<b>15.1.</b>	<b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien</b>	
	Allgemeines:	Einstufung nach VO (EG) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]: Akute Toxizität, oral: Kat. 3 Akute Toxizität, dermal: Kat. 3 Akute Toxizität, inhalativ: Kat. 3 Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2 Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition: Reizung der Atemwege, Kat. 3 Sensibilisierung der Haut: Kat. 1 Sensibilisierung der Atemwege: Kat. 1 Keimzellmutagenität: Kat. 1B Karzinogene Wirkungen: Kat. 1B Reproduktionstoxizität: Kat: 1B
	Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:	Bleomycinsulfat
	Gefahrensymbol und -bezeichnung:	<p>Gefahr</p>

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605      Seite **10 / 11**  
Datum: 22.07.1996      Versions-Nr.: 05

**Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

	<p>H-Sätze:</p> <p>P-Sätze:</p>	<p>Siehe Abschnitte 2 und 3</p> <p>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 Staub 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.  P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.  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.  P333/313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  P337/313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  P342/311 Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum/Arzt anrufen.  P362/364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.</p>
<b>15.2.</b>	<b>Nationale Vorschriften</b>	
	Beschäftigungsbeschränkungen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>–Gefahrstoffverordnung</li> <li>–Chemikaliengesetz</li> <li>– Arzneimittelgesetz</li> <li>–Unfallverhütungsvorschriften BGV A4 und BGV B1 und BGV C8</li> <li>–TRGS 440, TRGS 525, TRGS 555 und TRGS 905</li> <li>–Merkblatt M 620 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege „Sichere Handhabung von Zytostatika“</li> </ul>

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 05.06.2018  
Datum: 22.07.1996

Dok.-Nr.: DE STP 0005-20180605  
Versions-Nr.: 05

Seite 11 / 11

Präparatename: BLEO-cell® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

	Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:	-GUV-I 8533 „Sichere Handhabung von Zytostatika“ -Mutterschutzgesetz -Mutterschutzrichtlinienverordnung -Jugendarbeitsschutzgesetz -DIN 12980 -Apothekenbetriebsordnung -Leitfaden der Guten Herstellpraxis für Arzneimittel  Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche.
--	--	---

<b>16.</b>	<b>SONSTIGE ANGABEN</b>	
	Weitere Informationen:	keine
	Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
	Erstellungsdatum:	22.07.1996
	Überarbeitungsdatum / Änderungen:	05.06.2018
	Versions-Nr.:	05