



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



EPI TEVA®

Erstellungsdatum: 01.01.2010

Aktualisiert: September 2023

Seite 1 von 14

Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Wirkstoff:	Epirubicin als Epirubicinhydrochlorid
EG Nummer:	56390-09-1
CAS-Nummer:	260-145-2
Handelsname:	Epi Teva® 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung

1.2. Relevante identifizierte Verbindungen

Identifizierte Verwendungen:	Zytotoxisches Antibiotikum zur Behandlung maligner Erkrankungen, Lösung zur Injektion oder Infusion.
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten

Pharmazeutisches Unternehmen:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
Auskunftgebender Bereich, Ansprechpartner:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
Telefonnummer:	+49 (0) 800 800 50 22
E-Mail Adresse:	medical.affairs@teva.de
Notrufnummer/Notfallauskunft:	Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg
Telefon (Notfall):	+49 (0) 761 19 24 0 (24h Erreichbarkeit)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren¹

2.1. Einstufung nach Verordnung (EG) NR 1272/2008 (CLP)²

Einstufung Epirubicinhydrochlorid: Acute Tox. 4 H 302

- 1 Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, sind von den Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen. Zur Darstellung der vorhandenen Gefahren wird die Einstufung und Kennzeichnung des vorliegenden Wirkstoffs nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben
- 2 Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



EPI TEVA®

Erstellungsdatum: 01.01.2010
Aktualisiert: September 2023

Seite 3 von 14

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Bestandteile	CAS-Nr.	Kennzeichnung
INN-Name*: Eporubicinhydrochlorid	56390-09-1	
Wasser für Injektionszwecke	7732-18-5	
Salzsäure z. pH-Einstellung	7647-01-0	
Natriumchlorid	7647-14-5	

*IUPAC: (8S-cis)-10-[(3-Amino-2,3,6-tridesoxy- α -L-arabino-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxynaphthacen-5,12-dion-hydrochlorid

Abschnitt 4: Beschreibung der Erste-Hilfe Maßnahmen

4.1. Allgemeine Hinweise



Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten.
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen.
Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

4.1.1. Nach Einatmen

Verletzten unter Selbstschutz aus Gefahrenbereich an frische Luft bringen,
ruhig lagern. Bei Atemstillstand mit Sauerstoff beatmen.
Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.1.2. Nach Hautkontakt

Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife
abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen.
Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.1.3. Nach Augenkontakt

Augen sofort ausgiebig 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem
Wasser gründlich ausspülen, dabei unverletztes Auge schützen, Kontaktlinsen
vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen.

4.1.4. Nach Verschlucken

Mund ausspülen, Flüssigkeit wieder ausspucken. Wasser trinken lassen, falls bei
Bewusstsein. Erbrechen nicht anregen. Für ärztliche Behandlung sorgen.



4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Hemmt Zellwachstum. Gesundheitsschädlich beim Einatmen, bei Kontakt mit der Haut und beim Verschlucken. Kann Knochenmarksdepression verursachen und damit die Infektionsanfälligkeit erhöhen. Kann Herzinfarkte und Herzdefekte, auch verzögert, auslösen (Kardiotoxizität). Kann Blutungen verursachen. Kann Magen- und Darmschleimhäute schädigen. Kann Zungen- und Unterzungenschleimhäute erodieren. Kann Haarverlust, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auslösen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln, kein spezifisches Antidot bekannt.
Bei paravasaler Fehlinjektion zunächst lokaler Schmerz, dann Gefahr schwerer Fettgewebsentzündung und Gewebsnekrose. Sofort Dimethylsulfoxid (DMSO 99%) lokal auf Areal zweifach so groß wie betroffenes Areal mit 4 Tropfen auf 10 cm² Hautoberfläche applizieren, dreimal täglich mind. 14 Tage wiederholen.
Bitte beachten Sie dazu unbedingt die aktuelle Fachinformation zu Epi Teva® 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung sowie die weiteren aktuellen Informationen aus der Literatur zum Umgang mit Paravasaten und zu substanzbezogenen Maßnahmen.



Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung³

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO₂ bekämpfen.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfall Bildung giftiger Gase (Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO₂, Chlorwasserstoff HCl und Stickoxide NO_x) und anderer giftiger Zersetzungsprodukte möglich. SO_x und Stickoxide NO_x) und anderer giftiger Zersetzungsprodukte möglich.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbekämpfung größerer Brände nur mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät!



Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Elektrische Geräte und andere Entzündungsquellen ausschalten, kontaminierte Umgebung evakuieren, ungeschützte Personen fernhalten, Aerosolbildung vermeiden. Augen-, Hand- und Körperschutz tragen und umgebungsluft-unabhängigen Atemschutz verwenden (siehe **Abschnitt 8** - persönliche Schutzausrüstung)

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Kontaminiertes Lösch- und Spülwasser zurückhalten.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit Wischtüchern aufnehmen, kontaminierte Umgebung mit kleinen Mengen Wasser nachwischen, Material und Wischtücher in Beutel verschließen und als Abfall nach **Abschnitt 13** entsorgen. Umgebung lüften und mit Wasser nachreinigen, bis Dekontamination nach analytischer Kontrolle (Wischproben) vollständig.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe **Abschnitt 13**

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Das Arzneimittel ist nur von geschultem Personal zu handhaben. Die Zubereitung sollte in hierfür ausgewiesenen geschlossenen Bereichen erfolgen. Als geeignet genehmigtes Atemschutzgerät, chemikalienechte Handschuhe, Schutzbrille, andere Schutzkleidung tragen; Einatmen von Staub und jeglichen Körperkontakt vermeiden; nicht in Augen, auf Haut oder Kleidung gelangen lassen. Für geeignete Absaugung/ Entlüftung am Arbeitsplatz ist zu sorgen; abgesaugte Luft nicht in die Arbeitsräume zurückführen; der Gebrauch einer Laminar-air-flow-Bank wird empfohlen.

Für Sicherheitsduschen und Augenbad ist zu sorgen. Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Papier abzudecken, das auf der Rückseite mit Plastik beschichtet ist. Auf allen Spritzen und Infusionsgeräten Luer-Lock-Ansatzstücke verwenden. Zur Minimierung des Drucks und der möglichen Aerosolbildung großkalibrige Nadeln verwenden bzw. entlüften. Auf korrekte, saubere und übersichtliche Arbeitsweise ist zu achten.

Nach Handhabung gründlich Hände und Gesicht waschen.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



EPI TEVA®

Erstellungsdatum: 01.01.2010
Aktualisiert: September 2023

Seite 6 von 14

7.1. Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Intakte Durchstechflasche in der Faltschachtel im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C aufbewahren. Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Ausschließlich zur Anwendung als Einzeldosis bestimmt. Restmenge nach Kap. 13 zu entsorgen. Lagerungsbedingungen des geöffneten und verdünnten Arzneimittels siehe Fachinformation Epi Teva®. Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

Abschnitt 8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Expositionsgrenzwerte

8.1.1. Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW)

Keine festgelegt

8.1.2. Biologische Grenzwerte (BGW)

Keine festgelegt

8.1.3. DNEL und PNEC-Werte

Bisher keine festgelegt

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Sehr gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, Gase und Dämpfe am Ort des Entstehens absaugen. Frontschieber geschlossen halten. Möglichst geschlossene Apparaturen verwenden. Abgesaugte Luft nicht zurückführen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung



Körperschutz

Je nach Gefährdung dichte, ausreichend lange Schürze und Stiefel oder geeigneten Chemikalienschutzanzug tragen. Staubdichte Schutzkleidung, am besten zum Einmalgebrauch, verwenden.



Atemschutz

Während der Zytostatika Zubereitung muss, wenn mit einer relevanten Partikelbelastung gerechnet werden muss eine Atemschutzmaske FFP3 nach DIN EN 149 getragen werden.

In Ausnahmesituationen, wie z.B. bei unbeabsichtigter Stofffreisetzung, ist das Tragen von Atemschutz nach EN 143 - Halb- oder Vollmaske mit Partikelfilter P3, Kennfarbe weiß - erforderlich. Tragezeitbegrenzungen beachten.

Bei Konzentrationen über der Anwendungsgrenze von Filtergeräten, bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol. % oder bei unklaren Bedingungen ein umluftunabhängiges Isoliergerät verwenden.

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den DGUV Regeln „Benutzung von Atemschutzgeräten“ (DGUV Regel 112-190) zu entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



Augenschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz ist in Laboratorien ständig zu tragen. Entsprechend DIN EN 166



Handschutz

Bei Verwendung von Schutzhandschuhe Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen verwendeten Stoff notwendig. Vor Gebrauch Dichtheit prüfen. Handschuhe vor dem Ausziehen vorreinigen, danach gut belüftet aufbewahren.

Hautpflege beachten. Stoff- oder Lederhandschuhe völlig ungeeignet. Bei Naturkautschuk/-latex ungepuderte und allergenfreie Produkte verwenden. Sterile Handschuhe mit langen Stulpen aus folgenden Materialien sind geeignet:

Naturalatex proteinarm und allergenfrei, Nitrilkautschuk, Neopren

Schichtstärke: 0,4 mm

Durchbruchzeit: > 30 Min. bis > 180 Min.

Die maximale Tragedauer kann unter Praxisbedingungen deutlich geringer sein. Beim Tragen von Schutzhandschuhen sind Baumwollunterziehhandschuhe empfehlenswert! Die Schutzwirkung der Handschuhe gegenüber dem Stoff/Zubereitung ist unter Berücksichtigung der Einsatzbedingungen beim Chemikalien-/Handschuhhersteller zu erfragen oder zu prüfen.

Die Handschuhe sollten der Norm EN ISO 374-1:2016 und DIN EN 16523-1 entsprechen (ggf. mit Stulpen). Double-Gloving mit zwei unterschiedlichen Materialien kann sich als Hilfreich erweisen.



Hautschutz

Längerfristiges Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen stellt selbst eine Hautgefährdung. (Feuchtarbeit) dar. Vermeidung durch Einhaltung von Tragezeiten und/oder Tätigkeitswechsel.

Beim längerfristigen Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen sind gegen Schweißbildung spezielle Hautschutzmittel vor der Arbeit zu empfehlen (s. z.B. BASIS). Diese können allerdings die Schutzleistung der Handschuhe beeinträchtigen. Der Hautschutzplan muss das Tragen von Schutzhandschuhen berücksichtigen. Schutzhandschuhe dürfen kein gefährliches Schmelzverhalten aufweisen.

8.2.3. Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der äußeren Belastung (Umgebungsmonitoring): Wischprobennahme auf den Oberflächen im Arbeitsbereich und Analyse auf Zytostatika.

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der inneren Belastung (Biomonitoring): Belastungsmonitoring durch Nachweis des Zytostatikums oder seines Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten. Beanspruchungs- oder zytogenetisches Effektmonitoring durch Nachweis von z. B. Schwester-Chromatid-Austauschraten, Mikrokernraten, Chromosomen-Aberrationen und Bildung von Addukten.

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst - Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 04/2008.



Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Aggregatzustand:	flüssig
Farbe:	klare rote Lösung
Geruch:	geruchslos
Sicherheitsrelevante Daten	
Flammpunkt:	nicht bestimmt
Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Explosionsgrenzen:	nicht anwendbar
Untere/obere	
Schmelztemperatur:	180-185 (Reinstoff)
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	1,0065 g/cm ³
H₂O Löslichkeit (Injektionslösung):	Unbegrenzt in Wasser mischbar
H₂O Löslichkeit (Reinstoff):	löslich Wasser u. Methanol, schwerlöslich in wasserfreiem Ethanol, praktisch unlöslich in Aceton
pH-Wert:	4,0-5,5 (Reinstoff 0,5% in Wasser)
pH-Wert:	2,5-4,0 (Injektions- / Infusionslösung)
Viskosität:	nicht anwendbar
Osmolalität:	nicht anwendbar

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine Angaben vorhanden.

10.2. Chemische Stabilität

Keine Angaben vorhanden.



10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Höhere Temperaturen, Entzündung. Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Starke Oxidationsmittel

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO₂, Chlorwasserstoff HCl, Stickoxide NO_x und andere Stoffe bei unvollständiger Zersetzung.

Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie

11.1. Akute Toxizität

Für genaue Werte siehe Literatur

11.2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht untersucht. Kann nach Erfahrungen aus der Praxis die Haut, die Augen und die Atemwege reizen.

11.3. Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht untersucht. Kann nach Erfahrungen aus der Praxis die Haut, die Augen und die Atemwege reizen.

11.4. Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Kann Photosensibilisierung und allergische Reaktionen verursachen.

11.5. Keimzell-Mutagenität

Auch wenn keine experimentellen Daten vorliegen, konnte bei Epirubicin nachgewiesen werden, dass Chromosomenbrüche in menschlichen Spermien induziert werden.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



EPI TEVA®

Erstellungsdatum: 01.01.2010
Aktualisiert: September 2023

Seite 11 von 14

11.6. Karzinogenität

Epirubicin wirkt bei Tieren erbgutverändernd, clastogenetisch (Chromosomenbruch-fördernd) und krebserzeugend.

11.7. Reproduktionstoxizität

In Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit erwies sich Epirubicin bei intravenöser Verabreichung an schwangeren Ratten als embryotoxisch bei einer geringeren Dosis, als der therapeutisch empfohlenen maximalen Einzeldosis am Menschen entspricht.

Über Schädigungen, Todesfälle und Aborte ungeborener Kinder bei Behandlung schwangerer, krebserkrankter Frauen mit Epirubicin wurde in der Literatur berichtet.

11.8. Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften

Epirubicin wirkt bei Tieren erbgutverändernd, clastogenetisch (Chromosomenbruch-fördernd) und krebserzeugend, auch wenn keine experimentellen Daten vorliegen, konnte bei Epirubicin nachgewiesen werden, dass Chromosomenbrüche in menschlichen Spermien induziert werden.

In Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit erwies sich Epirubicin bei intravenöser Verabreichung an schwangeren Ratten als embryotoxisch bei einer geringeren Dosis, als der therapeutisch empfohlenen maximalen Einzeldosis am Menschen entspricht.

Über Schädigungen, Todesfälle und Aborte ungeborener Kinder bei Behandlung schwangerer, krebserkrankter Frauen mit Epirubicin wurde in der Literatur berichtet.

11.9. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Im Tierversuch haben sich folgende Wirkungen gezeigt:
GIT: Hypermotilität, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen
Respiratorisches System: Pneumokoniose, pulmonales Ödem

11.10. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kardiotoxizität

11.11. Aspirationsgefahr

Keine Angaben vorhanden



Abschnitt 12: Angaben zur Ökologie

Ökotoxikologische Untersuchungen sind nicht verfügbar.
Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung und Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.
Die Auswirkung auf Gewässer wurde nicht explizit untersucht, aber aufgrund der antibiotischen Wirkung wahrscheinlich gewässerschädigend.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

Verbundene Systeme dürfen nach Beendigung der Infusion nicht getrennt werden, d. h., Infusionsbesteck und Infusionsbeutel müssen immer als Ganzes entsorgt werden.

Die Abfälle sind entsprechend den gefahrgut- und abfallrechtlichen Vorschriften unter Angabe der Abfallbezeichnung „AS 18 01 08* - Zytotoxische und zytostatische Abfälle“, der gefahrgutrechtlichen UN-Nummer und des Absenders fest verschlossen und in unbeschädigten Behältnissen dem Entsorgungsunternehmen zu übergeben.

Der Abfall sollte einer der folgenden UN-Nummern zugeordnet werden:

UN 2810 GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF N.A.G
UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Die Lagerung und der Transport von Zytostatika (zum Beispiel von der Apotheke zur Station) sollen grundsätzlich getrennt von anderen Arzneimitteln erfolgen.

Zum Transport der einzelnen und flüssigkeitsdicht (zum Beispiel in Folienbeutel eingeschweißt) verpackten Zubereitungen müssen bruchsichere, flüssigkeitsdichte und geschlossene Behältnisse benutzt werden. Es wird empfohlen, das Transportbehältnis mit ausreichend saugfähigem Material auszukleiden, um eventuell austretende Flüssigkeiten zu binden.

Zur Risikokommunikation empfiehlt es sich, dass die Transportbehältnisse von CMR-Arzneimitteln mit einem entsprechenden Hinweis sowie mit Angaben zum Verhalten bei Zwischenfällen versehen werden



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



EPI TEVA®

Erstellungsdatum: 01.01.2010
Aktualisiert: September 2023

Seite 13 von 14

Abschnitt 15: Vorschriften

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Kennzeichnung Wirkstoff Epirubicinhydrochlorid:

Signalwort: Gefahr!



H-Sätze:

H300	Lebensgefahr bei Verschlucken
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H361fd	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

P-Sätze:

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen
------	---

P301+330+331+310: BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen.
KEIN Erbrechen herbeiführen.
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen

Nationale Vorschriften:

Lagerklasse:	6.11
Wassergefährdungsklasse:	2
TA-Luft:	Keine Angaben vorhanden



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



EPI TEVA®

Erstellungsdatum: 01.01.2010
Aktualisiert: September 2023

Seite 14 von 14

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels bezogen (siehe dazu Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten bzw. auf den pharmazeutischen Wirkstoff als Bulkware (Chemikalie).

Bestehende Gesetze sind vom Empfänger des Produkts in eigener Verantwortung zu beachten. Die Angaben geben den heutigen Stand unserer Kenntnisse hinsichtlich der Beschreibung des Produkts in Bezug auf zu treffende Sicherheitserfordernisse wieder.

Sie sind nicht als Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften anzusehen.