



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016  
Aktualisiert: September 2023

Seite 1 von 13

## **Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**

### **1.1. Produktidentifikator**

<b>Wirkstoff:</b>	Gemcitabin (als Hydrochlorid)
<b>EG Nummer:</b>	601-823-3
<b>CAS-Nummer:</b>	122111-03-9
<b>Handelsname:</b>	Gemcitabin-GRY® 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

### **1.2. Relevante identifizierte Verbindungen**

<b>Identifizierte Verwendungen:</b>	Wirkung: Zytostatikum (Antimetabolit) zur Behandlung maligner Erkrankungen
<b>Verwendungen, von denen abgeraten wird:</b>	Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

### **1.3. Einzelheiten zum Lieferanten**

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



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016  
Aktualisiert: September 2023

Seite 2 von 13

## Abschnitt 2: Mögliche Gefahren<sup>1</sup>

### 2.1. Einstufung nach Verordnung (EG) NR 1272/2008 (CLP)<sup>2</sup>

Einstufung Wirkstoff Gemcitabin:

Repr. 1B H360

Acute Tox. 4 H312

Skin Irrit. 2 H315

Eye Irrit. 2 H219

### 2.2. Sonstige Angaben

Voller Wortlaut der Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise in **Abschnitt 16**

### 2.3. Kennzeichnungselemente

#### **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 Gemcitabin (Hydrochlorid):**

**Signalwort:** Gefahr!



#### **H-Sätze:**

H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt

H315: Verursacht Hautreizungen

H319: Verursacht schwere Augenreizung

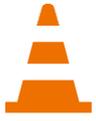
H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

#### **P-Sätze:**

H308 + P313 Bei Exposition: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen

**Ergänzende Gefahreninformation (EU):** keine

- 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 Gemcitabin 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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 3 von 13

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Bestandteile	EG-Nr.	CAS-Nr.
INN-Name*:		
Gemcitabin HCl	601-823-3	122111-03-9
Mannitol	200-711-8	69-65-8
Natriumacetat-Trihydrat	204-823-8	6131-90-4
Natriumhydroxid (pH-Einstellung)	215-185-5	1310-73-2

\* IUPAC: 1-(2-oxoi-4-amino-1,2-dihydropyrimidin-1-yl)-2deoxy-2,2-difluororibose hydrochloride, 4-amino-1-[(2R,4R,5R)-3,3-difluoro-4-hydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyrimidin-2-one

## Abschnitt 4: Beschreibung der Erste-Hilfe Maßnahmen

### 4.1. Allgemeine Hinweise



Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten.

#### **4.1.1. Nach Einatmen**

Bei erschwerter Atmung, Sauerstoff geben. Wenn Atmung aussetzt, künstlich beatmen. Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen und hinlegen.

#### **4.1.2. Nach Hautkontakt**

Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen.

#### **4.1.3. Nach Augenkontakt**

Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.

#### **4.1.4. Nach Verschlucken**

Mund nur ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist.  
Bei Unwohlsein ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 4 von 13

## **4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Kann Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit verursachen. Kann Schwäche, Schlafstörungen, Ermüddungserscheinungen und Schmerzen des Bewegungsapparates verursachen. Kann Ödeme und Fieber hervorrufen und zu Leukopenie, Thrombozytopenie und Anämie führen.

Blockiert DNA, tötet Zellen (die Cytotoxizität weist darauf hin, dass durch langfristig wiederholte Expositionen Tumore entstehen können).

## **4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Symptomatisch behandeln, kein spezifisches Antidot bekannt.



## **Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### **5.1. Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel:** Sprühwasser, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Schaum, Trockenpulver

**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Keine Information verfügbar.

### **5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung von reizenden oder giftigen Gasen und Dämpfen führen. Brennbares Material.

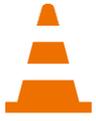
### **5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden und Vollschutzkleidung tragen.

## **Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

### **6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Die Ausbreitung des Materials und das Eindringen in den Boden, die Kanalisation oder Oberflächengewässer verhindern. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen. Für angemessene Lüftung sorgen. Personen in Sicherheit bringen.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 5 von 13

## **6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Das Eindringen in Gewässer, Abflüsse, Keller oder geschlossene Räume verhindern. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

## **6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Auslaufendes Material mit nicht brennbarem, absorbierendem Material (z. B. Sand, Erde, Kieselgur, Vermiculit) eindämmen und aufnehmen, und in Behälter zur Entsorgung gemäß lokalen/nationalen gesetzlichen Bestimmungen geben. Im Notfall internen Notfallplan durchsetzen.

## **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.

### **7.2. Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Gemcitabin-GRY ist als Arzneimittel wie folgt zu lagern:

Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

### **7.3. Spezifische Endanwendungen**

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)

Bisher 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.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

## Gemcitabin-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 7 von 13



### 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 ungeduderte und allergenfreie Produkte verwenden. Sterile Handschuhe mit langen Stulpen aus folgenden Materialien sind geeignet:

Naturlatex proteinarm und allergenfrei, Nitrilkautschuk, Neopren

Schichtstärke: 0,4 mm

Durchbruchzeit: > 30 Minuten bis > 180 Minuten

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.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

## Gemcitabin-GRY®

Erstellungsdatum: 01.02.2016  
Aktualisiert: September 2023

Seite 8 von 13

### 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

<b>Aggregatzustand:</b>	fest
<b>Farbe:</b>	weißes bis cremefarbenes Pulver
<b>Geruch:</b>	keine Informationen verfügbar
<b>Sicherheitsrelevante Daten</b>	
<b>Flammpunkt:</b>	nicht bestimmt
<b>Zündtemperatur:</b>	nicht bestimmt
<b>Explosionsgrenzen:</b>	nicht anwendbar
<b>Schmelztemperatur:</b>	286 - 292 °C (Gemcitabin HCL)
<b>Dampfdruck:</b>	nicht bestimmt
<b>Dichte:</b>	1,033 g/ml (rekonstituierte Lösung)
<b>H<sub>2</sub>O Löslichkeit (20 °C):</b>	löslich in Wasser
<b>pH-Wert:</b>	2,7 - 3,3 (rekonstituierte Lösung)
<b>Viskosität:</b>	nicht anwendbar
<b>Osmolalität:</b>	nicht bestimmt



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016  
Aktualisiert: September 2023

Seite 9 von 13

## **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

### **10.5. Unverträgliche Materialien**

Starke Oxidationsmittel

### **10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Toxische Dämpfe: Kohlenstoffoxide. Stickoxide (NO<sub>x</sub>). Flusssäure, Salzsäure. Natronlauge.

## **Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie**

### **11.1. Akute Toxizität**

Für genaue Werte siehe Literatur

### **11.2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Kann Hautreizungen hervorrufen

### **11.3. Schwere Augenschädigung/-reizung**

Kann Augenreizungen hervorrufen

### **11.4. Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Kann Kurzatmigkeit und Hautausschlag verursachen



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

## **Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016

Aktualisiert: September 2023

Seite 10 von 13

### **11.5. Keimzell-Mutagenität**

In Fertilitätsstudien verursachte Gemcitabin bei männlichen Mäusen eine reversible Hypospermatogenese. Auf die Fertilität von weiblichen Mäusen wurde keine Wirkung festgestellt.

### **11.6. Karzinogenität**

Gemcitabin ist mutagen in vitro (Mutationstest) und in vivo (Knochenmark-Mikronukleus-Test). Langzeitstudien am Tier zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt.

Maus, i.v., 400 mg/kg/4W-I: Gastrointestinale Tumore; schützt auch vor der Induktion experimenteller Tumore. Inhibiert DNA, tötet Zellen ab (Die Zytotoxizität lässt vermuten, dass wiederholte Langzeitanwendung in der Bildung von Tumoren resultieren kann).

### **11.7. Reproduktionstoxizität**

Die Auswertung von Tierstudien hat eine Reproduktionstoxizität gezeigt, wie z. B. Geburtsfehler und andere Einflüsse auf die Entwicklung des Embryos oder Fötus, auf den Verlauf der Gestation oder auf die perinatale und postnatale Entwicklung.

### **11.8. Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften**

Kann Reproduktionstoxizität, sowie Beeinträchtigung der Fertilität verursachen (Tierversuche)

### **11.9. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Keine Angaben vorhanden

### **11.10. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Keine Angaben vorhanden

### **11.11. Aspirationsgefahr**

Keine Angaben vorhanden



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016  
Aktualisiert: September 2023

Seite 11 von 13

## Abschnitt 12: Angaben zur Ökologie

Praktisch nicht giftig für Fische und Mikroorganismen und schwach giftig für Algen.

## 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 N.A.G.

## 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 bruch sichere, 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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016  
Aktualisiert: September 2023

Seite 12 von 13

## 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 Gemcitabin (Hydrochlorid):**

**Signalwort:** Gefahr!



### **H-Sätze:**

H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen

### **P-Sätze:**

P308+313:	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen
-----------	--

**Ergänzende Gefahreninformation (EU):** keine

### **Nationale Vorschriften:**

Lagerklasse:	6.1
Wassergefährdungsklasse:	3
TA-Luft:	Keine Angaben vorhanden



# SICHERHEITSDATENBLATT

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

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Gemcitabin-GRY®**

Erstellungsdatum: 01.02.2016  
Aktualisiert: September 2023

**Seite 13 von 13**

## **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 stellen jedoch keine garantierten Eigenschaften des Produktes dar und sind nicht auf andere Produkte übertragbar.

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