



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

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

1.2. Relevante identifizierte Verbindungen

Identifizierte Verwendungen:	Wirkung: Zytostatikum (Antimetabolit) zur Behandlung maligner Erkrankungen
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, Ansprechspartner:	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 (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 Gefahren¹

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

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 (CO₂), 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 ungepuderte 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

Aggregatzustand:	fest
Farbe:	weißes bis cremefarbenes Pulver
Geruch:	keine Informationen verfügbar
Sicherheitsrelevante Daten	
Flammpunkt:	nicht bestimmt
Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Explosionsgrenzen:	nicht anwendbar
Schmelztemperatur:	286 - 292 °C (Gemcitabin HCL)
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	1,033 g/ml (rekonstituierte Lösung)
H₂O Löslichkeit (20 °C):	löslich in Wasser
pH-Wert:	2,7 - 3,3 (rekonstituierte Lösung)
Viskosität:	nicht anwendbar
Osmolalität:	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_x). 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.