

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Erstellt am:** 19.04.2021  
**Gültig ab:** 19.04.2021  
**Version:** 1.1

ersetzt Version: 1.0

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

Produktname: Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

#### REACH-Nr.:

Siehe Kapitel 3 (Zusammensetzung)

### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendungen:  
*Arzneimittel*

#### Stoff- oder Indikationsgruppe:

Zytostatikum, Antineoplastikum, Mitosehemmstoff

#### Pharmakologische Aktivität:

Substanz aus der Gruppe der Taxoide.

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

EVER Pharma GmbH  
Oppelner Straße 5  
82194 Gröbenzell  
Telefon: +49 (0) 8142-42 22 50  
Fax: +49 (0) 8142-42 22 529  
E-Mail: info.de@everpharma.com

### 1.4. Notrufnummer:

+49-(0)228-19240 ([Informationszentrale gegen Vergiftungen](#))

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

#### CLP/GHS Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 4	H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
Keimzell-Mutagenität, Kategorie 2	H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Wirkung auf Milchbildung oder durch das Stillen	H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 2.2. Kennzeichnungselemente:

#### CLP/GHS-Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Piktogramm :



Signalwort :

Gefahr

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Gefahrenhinweise** H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.  
H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.  
H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

## Sicherheitshinweise

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P260: Staub nicht einatmen.  
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung tragen.  
P284: Atemschutz tragen.  
P263: Kontakt während der Schwangerschaft /und der Stillzeit vermeiden.  
P307 + P311: BEI Exposition: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.  
P405: Unter Verschluss aufbewahren.  
P501: Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Gemäß Artikel 1 Abs. 5 der Verordnung 1972/2008 (CLP-VO) gelten die Vorschriften zur Kennzeichnung und Verpackung nicht für Fertigarzneimittel.

## 2.3. Sonstige Gefahren:

Physikalische, Chemische und Toxikologische Gefahren : Vorsicht Zytostatikum!  
Fachinformationen (gem. § 11 AMG) des Fertigarzneimittels beachten.

Umweltschädigende Wirkungen : Keine Daten zu Umweltauswirkungen verfügbar.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Produkt Beschreibung : Fertigarzneimittel: Dieses Produkt besteht aus zwei Glasampullen mit folgender Zusammensetzung: Durchstechflasche 1: ca. 4 % Cabazitaxel, Polysorbat 80 und Citronensäure-monohydrat. Durchstechflasche 2: Ethanol/Wasser Gemisch ca. 13 %ig.

### 3.2. Gemische:

Gefahrstoffname (CAS-Nr., EG-Nr., REACH-Nr.)	CLP/GHS Einstufung	Konzentration
Cabazitaxel Aceton-Solvat	Akute Toxizität 3; H311 Akute Toxizität 4; H302 Reizwirkung auf die Haut 2; H315 Keimzell-Mutagenität 2; H341 Reproduktionstoxizität 1B; H360Df Wirkung auf Milchbildung oder durch das Stillen H362 Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition 1; H372 Akute aquatische Toxizität 1; H400 Chronische aquatische Toxizität 1; H410	(Ø 4,00 %)

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

- |                     |   |   |
|---------------------|---|---|
| Allgemeine Hinweise | : | Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen. Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. |
| Nach Einatmen       | : | An die frische Luft bringen. Nase putzen. Sofort Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt    | : | Sofort mit viel Wasser spülen (mind. 15 Minuten).. Sofort Arzt hinzuziehen.                               |
| Nach Augenkontakt   | : | Sofort mit viel Wasser, auch unter den Augenlidern, 15 Minuten lang spülen. Sofort Arzt hinzuziehen.      |
| Nach Verschlucken   | : | KEIN Erbrechen herbeiführen. Mund gründlich mit Wasser spülen. Sofort Arzt hinzuziehen.                   |

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

- |          |   |  |
|----------|---|--|
| Symptome | : | Magen-/Darmstörung.<br>Übelkeit, Erbrechen.<br>Diarrhoe.<br>Müdigkeit<br>Hematologische Veränderungen.<br>Neutrozytopenie (Granulozytopenie - Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut). |
| Gefahren | : | Keine Information verfügbar.   |

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |   |                          |
|------------|---|--------------------------|
| Behandlung | : | Symptomatisch behandeln. |
|------------|---|--------------------------|

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel:

Geeignete Löschmittel : Alle Löschmittel zugelassen (z. B. Wasser, Pulver, CO<sub>2</sub>, Schaum)

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

Gefahr der Bildung toxischer sowie reizender Dämpfe möglich.  
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung:

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung | : | Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.                 |
| Weitere Angaben                                    | : | Löschwasser nicht in die Umwelt/Kanalisation gelangen lassen. |

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Persönliche Schutzkleidung verwenden.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

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

Allgemeine Hinweise : Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen. Verschmutzte Gegenstände und Fußboden unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen. Das aufgenommene Material gemäß Kapitel Entsorgung behandeln.

Reinigung des kontaminierten Bereichs : Verunreinigte Fläche mit Wasser spülen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte:

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Kapitel 7. Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Kapitel 8. Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

### Zusätzliche Hinweise:

Kontaminierten Bereich räumen und Reinigung durch Spezialisten vornehmen.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Hinweise zum sicheren Umgang (großtechnisch) : Lokale Absaugvorrichtung Verwendung geschlossener Systeme empfohlen. Tätigkeiten sollten in einem definierten zugangskontrollierten Bereich stattfinden.

Hinweise zum sicheren Umgang (Labormassstab) : Arbeiten mit dem Stoff im Laborabzug durchführen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Beachtung der allgemeinen Regeln des vorbeugenden betrieblichen Brandschutzes.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht zusammen mit Chemikalien lagern.

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Weitere Angaben zu Lagerbedingungen : In einem gut verschlossenen Behälter geschützt vor Luftfeuchtigkeit und Licht, aufbewahren.
- Lagertemperatur : Nicht bei Temperaturen über 30 °C aufbewahren.
- Standardverpackung : Die Verwendung UN-geprüfter Verpackungen, die den Vorgaben der Verpackungsgruppe III nach Transportrecht entsprechen, wird beim Versand dringend empfohlen.
- Empfindlichkeit** : keine besonderen Beobachtungen.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter:

**Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

**Gefahrstoffname** : Cabazitaxel Aceton-Solvat

CAS-Nr. :

Arbeitsplatzrichtwert: (Deutschland)

OEL: : 0,6 µg/m<sup>3</sup>

Bemerkungen : (verabschiedet)

**Hygiene Hazard Band Inhaltsstoffe (Weitere Informationen siehe Kapitel 16.):**

Cabazitaxel Aceton-Solvat : OEB 5 G2 (verabschiedet)

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

#### Persönliche Schutzausrüstung

**(Wichtig: Müssen angepasst werden an das Risk Assessment des betroffenen Arbeitsplatzes.)**

Allgemeine Schutzmaßnahmen : Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Eine Gefährdungsbeurteilung (Arbeitsbereichsanalyse) ist zu erstellen, um die geeigneten technischen Kontrollmaßnahmen und die persönliche Schutzausrüstung zu bestimmen. Körperschutzmittel sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die Chemikalienbeständigkeit der Schutzmittel sollte mit deren Lieferanten abgeklärt werden.

#### Industrieller Arbeitsplatz

Atemschutz : Atemschutz bei ungenügender Absaugung oder längerer Einwirkung. Umluftunabhängiges Atemschutzgerät

Handschutz : Zwei Paar Schutzhandschuhe übereinander tragen.  
Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk.  
Schichtstärke: 0,11 mm  
Durchbruchzeit: > 480 min

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Augen-/Gesichtsschutz : dicht schließende Schutzbrille
- Körperschutz : Schutzkleidung  
Einmalanzug (Typ 4 oder Typ 6)
- Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen : Arbeiten mit dem Produkt sind nur in einer Glovebox oder einer Sicherheitswerkbank durchzuführen.
- Hygienemaßnahmen : Bei der Arbeit nicht rauchen, essen oder trinken.  
Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.  
Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.

## Labor

- Atemschutz : Arbeiten mit dem Stoff im Laborabzug durchführen.
- Handschutz : Bei Spritzkontakt:  
Handschuhe aus Nitrilkautschuk.
- Augen-/Gesichtsschutz : Schutzbrille mit Seitenschutz
- Körperschutz : Vorgeschriebene Arbeitskleidung.
- Hygienemaßnahmen : Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

---

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Form	flüssig
Farbe	gelblich bis braun, klar
Geruch	schwach wahrnehmbar
Siedepunkt	nicht bestimmt
Flammpunkt	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	nicht bestimmt
Selbstentzündungstemperatur	nicht bestimmt
Thermische Zersetzung	nicht bestimmt
Untere Explosionsgrenze	nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze	nicht bestimmt
Mindestzündenergie	nicht bestimmt

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dampfdruck	Keine Daten verfügbar
Dichte	ca. 1,039 g/ml
Wasserlöslichkeit	nicht bestimmt
Löslichkeit/qualitativ	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	nicht bestimmt
n-Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	nicht bestimmt
Viskosität, dynamisch	nicht bestimmt
Viskosität, kinematisch	nicht bestimmt

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

<b>10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	:	Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
<b>10.5. Unverträgliche Materialien</b>	:	Starke Oxidationsmittel.
<b>10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	:	Mögliche thermische Oxidations- / Zersetzungsprodukte: Kohlenmonoxid und Kohlendioxid Stickoxide (NOx)

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute inhalative Toxizität	:	Keine Daten verfügbar für das Gemisch.
Akute dermale Toxizität	:	Keine Daten verfügbar für das Gemisch.
Akute orale Toxizität	:	Keine Daten verfügbar für das Gemisch.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	:	Keine Daten verfügbar für das Gemisch.
Schwere Augenschädigung/-reizung	:	Keine Daten verfügbar für das Gemisch.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	:	Keine Daten verfügbar für das Gemisch.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) - Einmalige Exposition	:	Keine Daten verfügbar für das Gemisch.
Aspirationsgefahr	:	Keine Daten verfügbar für das Gemisch.
<b>Chronische-/Langzeit-Toxizität</b>		
Toxizität bei wiederholter Verabreichung	:	Keine Daten verfügbar für das Gemisch.

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Keimzell-Mutagenität : Ames-Test negativ.  
Hinweise auf Genotoxizität in vivo liegen vor (Mikrokerntest positiv). Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff.
- Karzinogenität : Möglicherweise krebserregend aufgrund pharmakologischer Wirkung.
- Reproduktionstoxizität : Mögliche reproduktionstoxische Effekte durch die pharmakologische Wirkung. Während der Stillzeit kontraindiziert.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) - Wiederholte Exposition : Keine Daten verfügbar für das Gemisch.

## Weitere Informationen:

- Pharmakologische Aktivität : Substanz aus der Gruppe der Taxoide.  
Inhaltsstoffe :

Bezeichnung	CAS-Nr. (EG-Nr.)	Art/Herkunft	Quelle
Cabazitaxel Aceton-Solvat		Akute orale Toxizität: LD50 (Ratte ): ca. 500 mg/kg	NA
Cabazitaxel Aceton-Solvat		Akute dermale Toxizität: Giftig bei Berührung mit der Haut.	NA
Cabazitaxel Aceton-Solvat		Keimzell-Mutagenität: Ames-Test negativ, aber in vitro micro-nucleus positiv.	NA
Cabazitaxel Aceton-Solvat		Karzinogenität: Möglicherweise krebserregend aufgrund pharmakologischer Wirkung.	NA
Cabazitaxel Aceton-Solvat		Reproduktionstoxizität: Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.	NA
Cabazitaxel Aceton-Solvat		Reproduktionstoxizität: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	NA

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität:

- Akute Fischtoxizität : Keine Daten verfügbar für das Gemisch.
- Toxizität gegenüber wirbellosen Wassertieren : Keine Daten verfügbar für das Gemisch.

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bakterientoxizität : Keine Daten verfügbar für das Gemisch.

## 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:

Biologische Abbaubarkeit : Keine Daten verfügbar für das Gemisch.

## 12.3. Bioakkumulationspotenzial:

Bioakkumulation : Keine Daten verfügbar für das Gemisch.

## 12.4. Mobilität im Boden:

Verhalten in Umweltkompartimenten : Keine Daten verfügbar für das Gemisch.

## 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

## 12.6. Andere schädliche Wirkungen:

Bemerkung : Eindringen in Erdreich, Gewässer und Kanalisation verhindern.

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung:

Produkt : Unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften einer hierfür zugelassenen Sonderabfallverbrennungsanlage zuführen.  
Luffremde Emissionen müssen durch Rauchgaswäsche entfernt werden.

Ungereinigte Verpackungen : Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1. UN-Nummer

#### ADR

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### RID

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### IMDG

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### IATA

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

#### ADR

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### RID

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### IMDG

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## **IATA**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.3. Transportgefahrenklassen**

#### **ADR**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### **RID**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### **IMDG**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### **IATA**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.4. Verpackungsgruppe**

#### **ADR**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### **RID**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### **IMDG**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### **IATA**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.5. Umweltgefahren**

#### **ADR**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### **RID**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### **IMDG**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### **IATA**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

### **14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß**

#### **IBC-Code**

Keine Daten verfügbar

### **14.8. Bemerkung:**

Für den innerbetrieblichen Transport: Verwendung dicht verschlossener und bruchsicherer Behälter. Diese sind gegen Herabfallen zu sichern und ordnungsgemäß zu kennzeichnen.

---

## **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

### **15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:**

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## Nationale Vorschriften

Seveso II : 2

Beschäftigungsbeschränkungen: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 4 und 5 MuSchRiV).

Wassergefährdungsklasse : WGK 3: stark wassergefährdend  
Anhang 3 (R-Satz-Regel)

Lagerklasse (LGK) : 6.1C: Brennbare, akut toxische oder chronisch wirkende  
Gefahrstoffe.

Brandklasse : B

Sonstige Vorschriften : BG Information: BGI 5151 Sicheres Arbeiten in der  
pharmazeutischen Industrie  
Die Mindestschutzmaßnahmen nach der TRGS 500 sind zu  
beachten.  
BG-Merkblatt M 039 "Fruchtschädigungen - Schutz am  
Arbeitsplatz"

## 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment) ist für diesen Stoff nicht erforderlich.

---

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3.

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H311	Giftig bei Hautkontakt.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H360Df	Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 4 und 5 MuSchRiV).

**Fertigarzneimittel unterliegen nicht den chemikalienrechtlichen Bestimmungen, daher ist die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes nicht vorgeschrieben.** EVER Pharma GmbH wählt trotzdem diese Form, da das Sicherheitsdatenblatt das Informationsmedium für den Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen darstellt, und viele Maßnahmen des Arbeitsschutzes auf der Struktur des Sicherheitsdatenblattes aufbauen.

# EG-Sicherheitsdatenblatt



**Handelsname:** Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## Erläuterungen zum OEB:

OEB bezeichnet ein Luftgrenzwertband nach dem folgenden Schema:

Luftgrenzwertband	Luftgrenzwert
OEB 1	> 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3	10 – 100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1 – 10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	< 1 µg/m <sup>3</sup>

Zusätzliche Angaben können als Anhänge zu den OEB's angegeben sein. Diese geben zusätzliche Informationen zu Gefährdungen, welche nicht direkt mit dem OEB zusammenhängen. Diese Informationen sind für die Gefährdungsbeurteilung und die korrekte Auswahl von Schutzmaßnahmen notwendig. Die Bedeutung der "Suffixe" sehen wie folgt aus:

Notation/Suffixes	Gefahr
G1	Reproduktionstoxische Gefährdung für schwangere Frauen. Exposition unterhalb des OEL ist akzeptabel.
G2	Reproduktionstoxische Gefährdung für schwangere Frauen. Exposition unterhalb des OEL ist NICHT akzeptabel.
Sr	Gefahr der Sensibilisierung beim Einatmen. Mögliche Folge: anaphylaktische Reaktionen.
Sk	Spezielle dermale Gefährdung (Absorption/Hautsensibilisierend).
Cor	Ätzende Substanz (für Augen und Haut)