

A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

**Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)**

Oldalszám: 1/10  
Verziószám: 2

**BIZTONSÁGI ADATLAP**  
(CLP és REACH szerint módosítva)

**1. AZ ANYAG/KÉSZÍTMÉNY ÉS A TÁRSASÁG/VÁLLALAT AZONOSÍTÁSA**

**1. 1. Az anyag vagy készítmény azonosítása**

Az anyag/készítmény neve: **Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)**

CAS szám: -

EU szám: -

Regisztrációs szám:

Regisztrált név:

**1. 2. Az anyagok/készítmények felhasználása**

gyógyszerészeti termék, Antineoplasztikus hatású,

**1. 3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

**Gyártó/Szállító:** Pfizer Global Manufacturing  
Cím: 10017 235 East 42nd Street, New York, USA  
Tel.: 1-212-573-2222; 1-800-424-9300 Fax: Email: pfizer-MSDS@pfizer.com

**Forgalmazó:** Pfizer Ltd  
Cím: CT13 9NJ Ramsgate Road, Sandwich, Kent, United Kingdom  
Tel.: +44 (0)208 762 8322 Fax: Email:

**Felelős:** Pfizer Global Manufacturing  
1-800-424-9300  
pfizer-MSDS@pfizer.com

**1. 4. Sürgősségi telefon**

EGÉSZSÉGÜGYI TOXIKOLÓGIAI TÁJÉKOZTATÓ SZOLGÁLAT (ETTSZ)  
1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.  
Tel: +36 1 476-6464, +36 80 20-11-99

**2. VESZÉLYESSÉG SZERINTI BESOROLÁS**

**2.1. Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

GHS címkézési elemek

Kategória

Figyelmeztető (H) mondatok

Óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatok

Kiegészítő információk

**2.2. A 67/548/EGK irányelv vagy az 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozás**

T - mérgező



Kockázati (R) mondatok



A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

## Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

Oldalszám: 2/10  
Verziószám: 2

R22 - Lenyelve ártalmas  
R45 - Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)  
R46 - Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)  
R60 - A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja  
R61 - A születendő gyermekre ártalmas lehet

### Biztonsági (S) mondatok

S22 - Az anyag porát nem szabad belélegezni  
S36/37 - Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni  
S53 - Kerülni kell az expozíciót, - használatához külön utasítás szükséges

### 2.3. Egyéb veszélyek

Megjegyzés: Ez a dokumentum a munkahelyi biztonsági szabványoknak megfelelően készült, amelyek előírják a termék vagy összetevők összes ismert veszélyeinek feltüntetését, leírását tekintet nélkül a lehetséges kockázatokra. Az óvintézkedésre vonatkozó mondatok és figyelmeztetések nem minden esetben alkalmazandóak. Az Ön igényei eltérőek lehetnek attól függően, hogy mekkora a lehetséges kitettség mértéke a munkahelyünkön.

#### 2.3.1. Egészségre gyakorolt hatások

Szaporodási mérgezőképesség: 2 kategória, Karcinogén: kategória 2., Mutagenitás: kategória 2, rákkeltő, születendő gyermeket károsítja, hatással van a szaporodási képességre, genetikai elváltozást okozhat (mutagén) További részletek: 4.5 és 11. pont

#### 2.3.2. Környezeti hatások

nincs adat,

#### 2.3.3. Fizikai és kémiai veszélyek

nincs adat,

#### 2.3.4. Specifikus veszélyek

nincs adat,

## 3. AZ ALKOTÓRÉSZEKRE VONATKOZÓ ÖSSZETÉTEL/INFORMÁCIÓ

56390-09-1 Epirubicin Hidroklorid 0.2 %

T



22-45-46-60-61  
GHS07 GHS08



Akut toxicitás kategória 4., orális, Rákkeltő kategória 1B., Mutagenitás kategória 1B, Reprodukív toxicitás kategória 1B. H302-H340-H350-H360FD

99-76-3 Metilparabén \* %

Xi



36/37/38  
GHS07



Szemirritáció kategória 2., Célszervi toxicitás(STOT SE)-egyszeri exp. kategória 3., Bőrirritáció/bőrmarás kategória 2., H315-H319-H335

64044-51-5 Laktóz-monohidrát %



A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

## Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

Oldalszám: 3/10  
Verziószám: 2

(Az R és H mondatok teljes szövegét lásd a 16. pontban.)

### 4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

#### Belégzés

sérültet friss levegőre vinni, nyugalomba helyezni, lehűléstől védeni, orvosi segítség szükséges,

#### Szem

ha a termék a szembe kerül, azonnal, legalább 15 percig bő vízzel öblíteni, kontaktlencsét eltávolítani, orvosi segítség szükséges,

#### Bőr

szennyezett ruhadarabokat azonnal levetni, az érintett bőrfelületet bő vízzel és szappannal lemosni, bőr panaszok esetén orvoshoz fordulni

#### Lenyelés

lenyelésnél a sérült száját vízzel kimosni, hánytatni tilos, soha ne adjon semmit szájon át eszméletlen sérülteknek, azonnal orvosi segítség szükséges,

#### Akut és késleltetett tünetek és hatások

lenyelésnél egészségre ártalmas, Ismételt dózisú állatkísérletek szerint potenciálisan káros hatása lehet a magzatra. a már meglévő szív-és érrendszeri problémákat fokozhatja, klinikai alkalmazások során károsíthatja a vér- és vérképző szerveket, további tünetek lehetnek: helyi irritáció, hányinger, hányás, gyulladás a szájüregben (stomatitis), az arc kipirulása, kötőhártyagyulladás, a szem könnyezése, hajhullás, és a bőr elszíneződése, További információk a lehetséges jelekről és tünetekről: lásd a 2. és 11. pont,

#### Általános



termékcímkét vagy adatlapot az orvosnak megmutatni Utasítás az orvos számára: tüneti megfigyelő kezelés,

### 5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Tűzveszélyességi osztály: C Tűzveszélyes



#### 5.1. Megfelelő oltóanyag

széndioxid, száraz por, porlasztott víz,

#### 5.2. Oltóanyag, mely biztonsági okokból nem használható

nincs adat,

#### 5.3. Égési (hőbomlási) termékek

égésekor mérgező füstök keletkeznek, CO, CO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, HCL, klorid tartalmú vegyületek,

#### 5.4. Speciális védőfelszerelés tűzoltóknak

zárt védőruha, sűrítettlevegős légzésvédő,

#### 5.5. Specifikus veszélyek

finom összetevők (por és köd) gyúlékonyak/ robbanásveszélyesek,

#### 5.6. Specifikus módszerek

a területet ürítsük ki és zárjuk le, biztonságos távolságból oltani, a tűznek kitett árut és tartályt porlasztott vízzel hűteni, széloldalon tartózkodni, az oltásra használt vizet össze kell gyűjteni,

### 6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLEN SZABADBA JUTÁS ESETÉN

#### 6.1. Személyekre vonatkozó óvintézkedések



A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

## Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

Oldalszám: 4/10  
Verziószám: 2

a területet ürítsük ki és zárjuk le, illetékteleneket távoltartani, védőeszközök használata ajánlott, a kitettség minimalizálásra, kerüljük a termék bőrre, szembe, ruhára jutását, Kerüljük a porképződést a zárt térben.

### 6.2. Környezetre vonatkozó óvintézkedések

az anyag vízbe, termőföldre, csatornába kerülését megakadályozni, ha az anyag csatornába, vízbe került, a hatóságnak jelezni,

### 6.3. A szennyezés-mentesítés módszerei

védőfelszerelést felvenni, a kiömlött anyagot óvatosan összesöpörni, porképződést kiküszöbölni, zárt edényben a megsemmisítés helyére szállítani, felszedés után mossuk át alaposan az anyag helyét, szellőztessük a területet,

### 6.4. Egyéb szakaszokra való hivatkozás

A védőfelszerelések a 8. pontban találhatóak.

## 7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

### 7.1. Kezelés

#### 7.1.1. Műszaki óvintézkedések

szellőztetésről gondoskodni kell, védőeszközök használata ajánlott, Kerüljük a porképződést a zárt térben. tartsa be a megadott határértékeket, szükség esetén használjon por szűrő rendszereket (pl .HEPA szűrő rendszer),

#### 7.1.2. Biztonsági kezelési tanács

kerüljük a termék bőrre, szembe, ruhára jutását, kerüljük a termék porának belélegzését, használata közben nem szabad enni, inni, dohányozni, használata után mossuk meg a kezeinket,

### 7.2. Tárolás

#### 7.2.1. Műszaki intézkedések/tárolási feltételek

száraz, szobahőmérsékletű, jól szellőztetett helyen, eredeti, zárt csomagolásban, további információk a termék csomagolásán,

#### 7.2.2. Összeférhetetlen termékek

erős oxidálószeres,

#### 7.2.3. Csomagolóanyagok

nincs adat,

### 7.3. Speciális felhasználás

gyógyszerészeti termék,

## 8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE - EGYÉNI VÉDELEM

### 8.1. Expozíciós határértékek

Komponens neve: AK érték (mg/m<sup>3</sup>) CK érték (mg/m<sup>3</sup>) MK érték (mg/m<sup>3</sup>)

1. Epirubicin Hidroklorid

2. Metilparabén

3. Laktóz-monohidrát

Epirubicin Hidroklorid: Pfizer OEL TWA-8 Hr: 0,6 µg/m<sup>3</sup>,

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

általános szellőztetés megfelelő, Kerüljük a por- és gőzképződést a zárt térben. Tartsa a levegő szennyezettségi szintjét az említett határértékek alatt, nagy mennyiség kezelése esetén szellőztetésről gondoskodni kell, az ipari higiénés és biztonsági előírásoknak megfelelően kell kezelni,

#### 8.2.1. A foglalkozási expozíció ellenőrzése

##### 8.2.1.1. Légzésvédelem



nem szükséges rendeltetésszerű használat esetén, foglalkozási expozíciós határérték (OEL) felett, használjon pormaszkot,



A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

## Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

Oldalszám: 5/10  
Verziószám: 2

### 8.2.1.2. Kézvédelem

áthathatatlan védőkesztyű,



### 8.2.1.3. Szemvédelem

védőszemüveget kell viselni, ha szemmel való érintkezés lehetősége fennáll,



### 8.2.1.4. Bőrvédelem

áthathatatlan védőruha, védőcsizmákkal, kesztyűk, laborköpeny vagy védőkötény alkalmazható a bőr védelmére,

### 8.2.2. A környezeti expozíció ellenőrzése

nincs adat,

## 9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

### 9.1. Alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot: kristályos por,

Szín: vörös,

Szag: nincs adat,

#### Az egészségre, biztonságra és környezetre vonatkozó fontos információk

Ph: -

Forráspont/tartomány (°C): -

Gyulladáspont (°C): -

Robbanási határok:

- alsó: -

- felső: -

Oxidálóképesség: -

Gőznyomás (20°C): -

Sűrűség (20°C): -

Fajlagos sűrűség (víz=1), (20°C): -

Oldhatóság:

- vízben: vízben oldódik,

- más oldószerben: nincs adat,

Megoszlási hányados (n-oktanol/víz): -

Viszkozitás: -

Gőzsűrűség: -

Párolgási szám: -

Bomlási hőmérséklet: -

Egyéb adatok: nincs adat,

### 9.2. Egyéb információk

Olvadáspont/tartomány (°C): -

Lobbanáspont (°C): -

## 10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

### 10.1. Reakciókészség

finom összetevők (por és kód) gyúlékonyak/ robbanásveszélyesek,

### 10.2. Kémiai stabilitás

normál körülmények között stabil anyag,

### 10.3. Veszélyes reakciók

erős oxidálószerrel,



A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

## Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

Oldalszám: 6/10  
Verziószám: 2

- 10.4. Kerülendő körülmények**  
hőhatástól távol tartandó,
- 10.5. Kerülendő anyagok**  
erős oxidálószeres,
- 10.6. Veszélyes bomlástermékek**  
tűz esetén mérgező gázok keletkeznek,

## 11. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

### Érintett anyag

Epirubicin Hidroklorid  
Laktóz-monohidrát

### 11.1. Akut toxicitás

#### 11.1.1. Belélegezve

Jelentések szerint állatokban:

Laktóz-monohidrát: nincs adat,

#### 11.1.2. Lenyelve

Jelentések szerint állatokban:

Epirubicin Hidroklorid: LD50/szájon át/ óra/patkány 1350 mg/kg  
LD50/szájon át/ óra/egér >2000 mg/kg  
Laktóz-monohidrát: LD50/szájon át/ óra/patkány 29700 mg/kg

#### 11.1.3. Bőrrel érintkezve

Jelentések szerint állatokban:

Epirubicin Hidroklorid: Intravénás: LD50 (patkány) 17 mg/kg, Intravénás: LD50 (egér) 3150 mg/kg,  
Laktóz-monohidrát: nincs adat,

### 11.2. Helyi hatások

#### 11.2.1. Belélegezve

Epirubicin Hidroklorid: nincs adat,  
Laktóz-monohidrát: nincs adat,

#### 11.2.2. Bőrrel érintkezve

Epirubicin Hidroklorid: nincs adat,  
Laktóz-monohidrát: nincs adat,

#### 11.2.3. Szembe jutva

Epirubicin Hidroklorid: nincs adat,  
Laktóz-monohidrát: nincs adat,

### 11.3. Szenzibilitás

Epirubicin Hidroklorid: nincs adat,  
Laktóz-monohidrát: nincs adat,

### 11.4. Krónikus toxicitás

Epirubicin Hidroklorid: LOAEL nyúl intravénás (6 hét) 1 mg/kg/nap, szív, vese, LOAEL kutya intravénás (6 hét) 0,4 mg/kg/nap, vese,  
Laktóz-monohidrát: nincs adat,

### 11.5. Specifikus hatások

#### 11.5.1. Genotoxicitás

Epirubicin Hidroklorid: Baktérium mutagenitás (Ames-teszt): pozitív, Emlősajt mutagenitástereszt HGPRT: pozitív, Kromoszóma rendellenesség emberi limfocitákban- pozitív; Kromoszóma rendellenesség egér limfomákban- pozitív;  
Laktóz-monohidrát: In Vitro baktérium mutagenitás (Ames) - negatív;

#### 11.5.2. Karcinogenitás

Epirubicin Hidroklorid: LOAEL patkány (1 év) intravénás 3,6 mg/kg, tumorok, női ivarszerv, LOAEL patkány (18 hónap) intravénás 0,5 mg/kg, tumorok, Egyik összetevője sem tartozik a rákkeltő anyagok közé az IARC, NTP vagy az OSHA szerint,  
Laktóz-monohidrát: Egyik összetevője sem tartozik a rákkeltő anyagok közé az IARC, NTP vagy az OSHA szerint,



A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

**Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)**

Oldalszám: 7/10  
Verziószám: 2

**11.5.3. Reprodukív toxicitás**

Epirubicin Hidroklorid: Szaporodás és termékenység: LOAEL orális (patkány) 0,3 mg/kg/nap, termékenység, Szaporodás és termékenység: NOAEL orális (patkány) 0,1 mg/kg/nap, termékenység, Embrió/ magzati fejlődés: LOAEL intravénás (patkány) 0,8 mg/kg/nap, Fetotoxicitás, Embrió/ magzati fejlődés: LOAEL intravénás (patkány) 2 mg/kg/nap, Teratogén, Fetotoxicitás, Embrió/ magzati fejlődés: NOAEL intravénás (patkány) 0,2 mg/kg/nap, Teratogén, Fetotoxicitás, Laktóz-monohidrát: nincs adat,

## 12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

**Érintett anyag**

Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

**12.1. Ökotoxicitás**

**12.1.1. Vízi toxicitás**

nincs adat,

**12.1.2. Szárazföldi toxicitás**

nincs adat,

**12.1.3. Szennyvízkezelőben mutatott viselkedés**

nincs adat,

**12.2. Mobilitás**

nincs adat,

**12.3. Perzisztencia és lebomlási képesség**

**12.3.1. Általános**

**12.3.2. Vízben**

nincs adat,

**12.3.3. Levegőben**

nincs adat,

**12.3.4. Talajokban és üledékekben**

nincs adat,

**12.4. Bioakkumulációs képesség**

nincs adat,

**12.5. A PBT- és a vPvB- értékelés eredményei**

nem tartalmaz poliklórozott szénhidrogéneket és nehézfémeket,

**12.6. Egyéb káros hatások**

az anyag vízbe, termőföldre, csatornába kerülését megakadályozni, ha az anyag csatornába, vízbe került, a hatóságnak jelezni,

## 13. SZEMPONTOK AZ ÁRTALMATLANÍTÁSHOZ

**13.1. Termék ártalmatlanítása**

legyen tekintettel minden állami és helyi környezetvédelmi előírásra,

**13.2. Csomagolás ártalmatlanítása**

legyen tekintettel minden állami és helyi környezetvédelmi előírásra,

**13.3. EWC adatok**

18 01 08\* citotoxikus és citosztatikus gyógyszerek



A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

**Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)**

Oldalszám: 8/10  
Verziószám: 2

## 14. A SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

### UN szám

-

### ADR/ADN/RID

Helyes szállítási megnevezés: Nem tartozik az előírások hatálya alá.

Műszaki/Kereskedelmi név: Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

Veszélyességi osztály: -

Veszélyességi bárca: -

Osztálybasorolási kód: -

Csomagolási csoport: -

Veszélyt jelölő (Kemler) szám: -

Környezetre veszélyes: NEM

Alagút korlátozási kód:

### IMDG

Helyes szállítási megnevezés:

Műszaki/Kereskedelmi név: Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

Veszélyességi osztály: -

Veszélyességi bárca: -

Csomagolási csoport: -

EmS: -

Tengervízszennyezőség: NEM

### IATA

Helyes szállítási megnevezés: Not subject to the regulations.

Műszaki/Kereskedelmi név: Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

Veszélyességi osztály: -

Veszélyességi bárca: -

Csomagolási csoport: -

PAX: -

CAO: -

UN szám: -

## 15. SZABÁLYOZÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

### 15.1. Seveso kategória

-

### 15.2. Raktárosztály

Raktárosztály: 13-Nem éghető szilárd anyag

### 15.3. WGK

WGK 3

### 15.4. A termékre vonatkozó fontosabb hazai előírások





A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

## Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)

Oldalszám: 9/10  
Verziószám: 2

1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről és kapcsolódó rendeletek  
2000. évi XLIII. törvény a hulladékgazdálkodásról  
2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról  
98/2001 (VI. 15.) Korm. rendelete a hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről  
25/1996. (VIII. 28.) NM rendelete az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés és munkakörülmények általános egészségügyi követelményeiről  
26/1996. (VIII. 28.) NM rendelete az egyes egészségkárosító kockázatok között foglalkoztatott munkavállalók (napi, heti) expozíciós idejének korlátozásáról  
35/1996. (XII. 29.) BM rendelete az Országos Tűzvédelmi Szabályzat kiadásáról  
44/2000. (XII. 20.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások illetve tevékenységek részletes szabályairól  
25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról  
3/2006. (I. 26.) EüM rendelet az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről  
1907/2006/EK rendelet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)

### 15.5. Egyéb vonatkozó nemzeti szabályozás

Veszélyes anyagok munkahelyi levegőben megengedett határértékei: 25/2000.(IX.30.)  
EüM-SzCSM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról és az azt módosító 13/2002.(XI.28.) EszCsM-FMM együttes rendelet  
EWC kódszámok: 16/2001.(VII.18.) KöM rendeletet a hulladékok jegyzékéről és az azt módosító 10/2002(III.26.) sz. KöM rendelet.  
Közúti szállítási osztály: 1979. évi 19. törvényre valamint(A Veszélyes áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás "A" és "B" Mellékletének kihirdetéséről és belföldi alkalmazásáról szóló 20/1979.(IX.18.)KPM rendelet) és azt módosító  
38/2009 (VIII.7.) rendelet, valamint a 2006. évi LXXVII törvény C függelék melléklete (A Nemzetközi Vasúti Árufuvarozási Egyezmény mellékleteinek belföldi alkalmazásának kihirdetéséről 39/2009 (VIII.7.) GKM rendelet.  
1272/2008/EK rendelet az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 667/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályaon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

### 15.6. Kémiai biztonsági értékelés:

A termékről nem készült kémiai biztonsági értékelés.

## 16. EGYÉB INFORMÁCIÓ

### A felülvizsgálat az alábbi pontokat érintette:

1.2., 1.3., 2.3.,3., 4.1.,4.2., 4.3.,4.4., 4.5.,4.6.,5.6.,6.1., 6.4., 7.1.1, 7.1.2., 7.2.1, 8.1., 8.2., 10.1., 10.2., 10.3., 10.4., 10.6., 11.1.2., 11.5., 15.2.,15.3.,15.4.,15.5.,15.6.,16.

### R mondatok

R22 - Lenyelve ártalmas  
R45 - Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)  
R46 - Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)  
R60 - A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja  
R61 - A születendő gyermekre ártalmas lehet  
R36/37/38 - Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat

### H mondatok

H302 - Lenyelve ártalmas.  
H340 - Genetikai károsodást okozhat < meg kell adni az expozíciós útvonalat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt >.  
H350 - Rákot okozhat < meg kell adni az expozíciós útvonalat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt >.  
H360FD - Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.  
H315 - Bőrirritáló hatású.  
H319 - Súlyos szemirritációt okoz.  
H335 - Légúti irritációt okozhat.

### 16.1. Általános információk



A kiállítás kelte: 2008.09.17.  
A felülvizsgálat dátuma: 2011.05.09.

**Epirubicin Hidroklorid por, oldatos injekcióhoz (Ellence, Farmorubicin)**

Oldalszám: 10/10  
Verziószám: 2

Ez az információ a TERMÉKRE MINT OLYANRA vonatkozik és megfelel az vállalkozás specifikációjának.

Készítmények és keverékek esetén meg kell győződni, hogy új veszély nem lép fel.

Az adatlapban található információ a biztonsági adatlap nyomtatásának időpontjában meglévő legjobb ismereteinken alapszik és jóhiszeműen adjuk. Bizonyos adatok felülvizsgálata azonban folyamatban van.

A felhasználók figyelmét felhívjuk további veszélyek lehetőségére, ha a terméket más célra használják, mint amelyre ajánlott. Ezt az adatlapot csak megelőzés és biztonság céljából szabad használni és sokszorosítani.

A törvényekre, előírásokra és gyakorlati szabályokra, dokumentumokra vonatkozó hivatkozások nem tekinthetők teljesnek.

A terméket átvevő személy felelőssége, hogy megnézze az összes a termék használatával és kezelésével kapcsolatos hivatalos dokumentumot.

Az is a terméket kezelők felelőssége, hogy az ebben a biztonsági adatlapban szereplő és a munka biztonságához, az egészség és a környezet védelméhez szükséges információ egészét továbbadják minden következő személynek, aki bármilyen módon kapcsolatba kerül a termékkel (felhasználás, tárolás, konténerek tisztítása, egyéb eljárások).

**16.2. Műszaki tanácsadó szolgálat**

Pfizer Ltd

Cím: CT13 9NJ Ramsgate Road, Sandwich, Kent, United Kingdom

Tel.: +44 (0)208 762 8322 Fax:

**16.3. Az adatlap összeállításához használt adatok forrásai**

Biztonsági adatlap - Pfizer Ltd. (2008)

**16.4. Egyéb információ**

\* = védett,

