

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG



PharmaCept

überarbeitet am: 01.09.2008

Dok.-Nr. AC 0002

Seite 1 / 6

Datum: 08.09.2008

Versions-Nr.: 01

Präparatename: AdriaCept® Lösung 50 mg
Blasen-Instillations-Set

Das Sicherheitsdatenblatt ist dazu bestimmt, dem berufsmäßigen Verwender die beim Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen notwendigen Daten zu vermitteln. Die vorliegenden Angaben sind nach unserem heutigen Stand der Kenntnisse und unserem besten Wissen zusammengestellt. Sie erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer nur als Leitfaden verstanden werden. In Gefahrensituationen ersetzt dieses Datenblatt nicht die Konsultation einer unterwiesenen Person. Die Angaben stellen weiterhin keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar. PharmaCept schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die beim Umgang oder im Kontakt mit diesen Präparaten auftreten können.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG



überarbeitet am: 01.09.2008
Datum: 08.09.2008

Dok.-Nr. AC 0002
Versions-Nr.: 01

Seite 2 / 6

Präparatename: **AdriaCept® Lösung 50 mg
Blasen-Instillations-Set**

1. STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG:

Produkt:	Einheit:
AdriaCept® Lösung 50 mg	1 Durchstechflasche á 50 mg
Hersteller: PharmaCept GmbH	Telefon: 030 / 92 40 67 90
Anschrift: Michaelkirchstr. 13 D-10179 Berlin	Telefax: 030 / 92 40 67 91

Auskunftgebender Bereich auch bei Notfällen: Zentrale Berlin: 030 / 92 40 67 90, oder eine der **öffentlichen Notrufzentralen:** z.B. Giftinformationszentrale Berlin: 030/19240; Erfurt 0361-730 730

2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

2.1 chemische Charakterisierung:

Wirkstoff:	Doxorubicinhydrochlorid
Synonym:	(1S,3S)-3-Glycoloyl-1,2,3,4,6,11-hexahydro-3,5,12-trihydroxy-10-methoxy-6, 11-dioxo-1-naphthacenyl- (3-amino-2,3,6-tridesoxy- α -L-lyxo-hexopyranosid) (IUPAC) Adriamycin, Doxorubicina, Doxorubicinum, Hydroxydaunorubicin, Doxorubicini hydrochloridum
Wirkstoffgruppe:	Anthrazykline
EINECS-Nr.:	2468183
CAS-Nr.:	25316-40-9

2.2 **Beschreibung der Zubereitung:** AdriaCept® liegt als wässrige Lösung von Doxorubicinhydrochlorid vor.

3. MÖGLICHE GEFAHREN

3.1 **Gefahrenbezeichnung:** Doxorubicinhydrochlorid ist ein zytostatisch wirksames Antibiotikum und wird in seiner Arzneiformulierung zur Behandlung von Karzinomen, Lymphomen und Sarkomen eingesetzt. Die Wirksubstanz ist als giftig (T) im Sinne der Gefahrstoffverordnung zu klassifizieren.

3.2 **Besondere Gefahren für Mensch (R-Sätze) und Umwelt:**

R-26/27/28	Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken
R-36/37/38:	Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut
R-45:	Kann Krebs erzeugen
R-46:	Kann vererbare Schäden hervorrufen
R-60:	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen
R-61:	Kann das Kind im Mutterleib schädigen

(R-Sätze beziehen sich auf die Reine Wirksubstanz)

3.3 **Spezifische Symptome:** Direkter Kontakt mit der Haut kann zu lokalen Reizungen führen. Bei Zytostatika-Extravasationen besteht die Gefahr ausgedehnter Gewebnekrosen der Haut und des subkutanen Gewebes Toxische Symptome nach Missbrauch (intravenöser Anwendung) können sein: Herzinsuffizienz, Angina pectoris, Myokardinfarkt und Myelosuppression.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG



überarbeitet am: 01.09.2008
Datum: 08.09.2008

Dok.-Nr. AC 0002
Versions-Nr.: 01

Seite 3 / 6

Präparatename: **AdriaCept® Lösung 50 mg
Blasen-Instillations-Set**

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Allgemeine Hinweise: Verunreinigte Kleidung entfernen.
nach Einatmen: Arzt aufsuchen,
nach Hautkontakt: Kontaminierte Körperstellen sollten mit reichlich Wasser gespült und anschließend mit Seife gründlich gereinigt werden und Arzt aufsuchen.
nach Augenkontakt: Augen unter fließendem Wasser oder mit isotoner Kochsalzlösung bei geöffnetem Lidspalt reichlich spülen; Augenarzt aufsuchen.
nach Verschlucken: Erbrechen auslösen.
Hinweise für den Arzt keine

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel: CO₂, Pulverlöcher
Ungeeignete Löschmittel: nicht bekannt
Besondere Gefährdung: Im Brandfall ist die Entstehung atemwegsreizender Gase (nitrose Gase, HCl) möglich. Entweichende Dämpfe mit Wasser niederschlagen.

Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung: Schutzkleidung, Atemschutzgerät

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Maßnahmen: Kontaminierte Kleidung wechseln. Verhinderung von Haut- und Augenkontakt durch Handschuhe, Schutzbrille, Mundschutz.
Umweltschutzmaßnahmen: Größere Substanzmengen dürfen nicht ins Erdreich gelangen; Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.
Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Substanz mit saugfähigem Material aufnehmen und in geschlossenen Behälter der ordnungsgemäßen Entsorgung zuführen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Handhabung: Bei der Zubereitung von Zytostatika und der Herstellung von Infusionslösungen sollte auf eine streng aseptische und sichere Vorgehensweise geachtet werden
Hinweise zum sicheren Umgang: Verschütten und Verspritzen der Lösung sollte vermieden werden.
Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: nicht zutreffend
7.2 Lagerung
Anforderung an Lagerräume und Behälter: Die Lösung sollte dicht verschlossen bei +2°C bis +8°C gelagert werden.
Zusammenlagerungshinweise und -verbote: Nicht zusammen mit Nahrungsmitteln lagern.
Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Vor Licht geschützt lagern.
Lagerklasse: nicht zutreffend
VbF-Klasse: nicht zutreffend

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG



überarbeitet am: 01.09.2008
Datum: 08.09.2008

Dok.-Nr. AC 0002
Versions-Nr.: 01

Seite 4 / 6

Präparatename: **AdriaCept® Lösung 50 mg
Blasen-Instillations-Set**

EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:

Bei der Zubereitung von Zytostatika sollten Sicherheitswerkbänke der Klasse 2 nach DIN 12980 Typ H verwendet werden. Da beim Arbeiten in Zytostatikwerkbänken unter Umständen mit der Freisetzung sehr fein dispersen Aerosols zurechnen ist, sollten insbesondere die Abluffilter mindestens den Anforderungen der Klasse EU 14 genügen.

8.2 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten: MAK-Werte oder TRK-Werte sind nicht festgelegt.

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz: entfällt bei Arbeiten in einer Werkbank
Handschutz: Flüssigkeitsdichte Einweghandschuhe (Untersuchungshandschuhe, besser: Zytostatikahandschuhe)
Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz
Körperschutz: Langarmige, vorne geschlossene Laborkittel
Schutz- und Hygienemaßnahmen: Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Beschmutzte Arbeitskleidung sofort ausziehen und vor erneutem Tragen reinigen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken und rauchen. Haut- und Augenkontakte vermeiden.

PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Erscheinungsbild

Form: wässrige Lösung
Farbe: rot
Geruch: geruchlos

Sicherheitsrelevante Daten

pH: 2,5 - 3,5
Siedepunkt/-bereich: 95°C
Schmelzpunkt/-bereich: nicht zutreffend
Flammpunkt: nicht zutreffend
Entzündlichkeit: nicht zutreffend
Zündtemperatur: nicht zutreffend
Selbstentzündlichkeit: nicht zutreffend
Brandfördernde Eigenschaften: keine
Explosionsgefahr: nicht zutreffend
Dampfdruck: nicht zutreffend
Dichte: 1,006 g/cm³
Löslichkeit in Wasser (bei 20°C): nicht zutreffend

STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:

Bei Erhitzen über ca. 200°C entstehen atemwegsreizende Gase (Stickoxide, Salzsäure).

Gefährliche Zersetzungsprodukte:

nicht bekannt

Weitere Angaben:

Vermeidung der Kontamination mit Mikroorganismen.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG



überarbeitet am: 01.09.2008
Datum: 08.09.2008

Dok.-Nr. AC 0002
Versions-Nr.: 01

Seite 5 / 6

Präparatename: **AdriaCept® Lösung 50 mg
Blasen-Instillations-Set**

ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Akute Toxizität: deutliche dosisabhängige Akuttoxizität im Tierversuch

LD ₅₀ :	<u>Komponente</u>	<u>Wert</u>	<u>Spezies</u>	<u>Bestimmungsmethode</u>
	Doxorubicinhydrochlorid	8-14 mg/kg KG 22 mg/kg KG	Ratte Maus	intravenös intravenös

Subakute bis chronische Toxizität: Es wurden erbgutverändernde Eigenschaften wie Chromosomenaberrationen in vitro festgestellt. Im Tierversuch wurden dosisabhängige Hämato-, Kardiotoxizität und Haut-, Schleimhautveränderungen im Gastrointestinaltrakt sowie Veränderungen an Niere, Leber und Hoden beobachtet. Doxorubicin ist im Tierversuch kanzerogen, teratogen, embryotoxisch und reproduktionstoxisch insbesondere auf männliche Keimzellen.

Erfahrungen am Menschen: Bei der klinisch/therapeutischen Anwendung (intravenös) von Doxorubicin ist insbesondere die mögliche dosislimitierende Kardiotoxizität und Myelosuppression hervorzuheben. Weitere mögliche Schädigungen betreffen Haut und Schleimhaut des Gastrointestinaltraktes.

Sonstige Beobachtungen: Obwohl eine Karzinogenität, Embryotoxizität und Reproduktionstoxizität am Menschen noch nicht nachgewiesen wurde, ist aus den Tierversuchen für den Menschen ein potentiell karzinogenes und hohes embryo- und reproduktionstoxisches Risiko abzuleiten.

ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Angaben zur Elimination: keine Angaben vorhanden

Sonstige Hinweise: Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erdreich gelangen lassen.

Allgemeine Hinweise: Quantitative Daten zur Ökologie dieses Produktes liegen nicht vor.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Empfehlung: Die Entsorgung muss unter der Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Rücksprache mit dem zuständigen Behörde einer Sonderbehandlung zugeführt werden, z.B. Verbrennungsanlage

TA-Abfall: Abfälle aus der Produktion und Zubereitung von pharmazeutischen Erzeugnissen
Abfallschlüssel-Nr: SAV SAD UTD
53502 1 2 1

**Verunreinigte Verpackungen
Empfehlung:** Kontaminierte Verpackungen sind der oben beschriebenen ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt oder dem Recycling zugeführt werden.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG



überarbeitet am: 01.09.2008
Datum: 08.09.2008

Dok.-Nr. AC 0002
Versions-Nr.: 01

Seite 6 / 6

Präparatename: **AdriaCept® Lösung 50 mg
Blasen-Instillations-Set**

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Weitere Angaben:

Das Arzneimittel (Medikament) ist kein Gefahrgut im Sinne der Bestimmungen der Gefahrgutverordnungen Straße/Schiene (ADR/RID).

15. VORSCHRIFTEN

15.1 Kennzeichnung nach EG-Richtlinien Gefahrensymbol und -bezeichnung:

Das Produkt ist nach der Gefahrstoffverordnung nicht kennzeichnungspflichtig, da es dem Arzneimittelrecht unterliegt

R-Sätze:

Siehe 3.2

S-Sätze:

S-2: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
S-13 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
S-26 Bei Berührung der Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
S-27 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen
S-28 Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen
S-35 Abfälle und Behälter müssen in geeigneter Weise beseitigt werden
S-36 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen
S-37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen
S-39 Schutzbrille / Gesichtsschutz tragen
S-45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen
S-53 Exposition vermeiden, vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen

15.2 Nationale Vorschriften Beschäftigungsbeschränkung:

Beim Umgang mit Zytostatika sind die Beschränkungen nach dem Mutterschutzgesetz sowie der Gefahrstoffverordnung zu beachten.

Störfallverordnung:

nicht zutreffend

Klassifizierung nach VbF:

nicht zutreffend

Technische Anleitung Luft:

nicht zutreffend

Wassergefährdungsklasse:

nicht zutreffend

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:

Die einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften und die Merkblätter der Berufsgenossenschaften bzw. Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand sind zu beachten. Zu empfehlen ist das jeweils gültige Merkblatt M620 (Sichere Handhabung von Zytostatika) der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege.

16. SONSTIGE ANGABEN

Weitere Informationen:

keine

Datenblatt ausstellender Bereich:

medizinisch-wissenschaftliche Abteilung und Herstellung

Stand der Information:

September 2008