

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**Produkt-Nr.:** MED072**Aktuelle Version:** 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012**Ersetzte Version:** 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010**Region:** DE**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator****Handelsname****Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird****Relevante identifizierte Verwendungen**

Arzneimittel

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**Adresse**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstrasse 3
20354 Hamburg

Telefon-Nr. +49-4103-8006-0

Fax-Nr. +49-4103-8006-100

Auskunftgebender Bereich / Telefon

Betriebsstätte Wedel: Tel: +49 (4103)-8006-0; Fax: +49 (4103)-8006-100

Auskünfte zum Sicherheitsdatenblatt

sdb_info@umco.de

1.4 NotrufnummerFür medizinische Auskünfte (in deutscher und englischer Sprache):
+49 (0)551 192 40 (Giftinformationszentrum Nord)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG**

Muta.Cat.2; R46

Xn; R21

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Richtlinie 1999/45/EG****Gefahrensymbole**

Giftig

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung, enthält:

Gemcitabinhydrochlorid

R-Sätze

46

Kann vererbare Schäden verursachen.

21.1

Auch gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut.

S-Sätze

53

Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

36/37

Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

45

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Ergänzende Kennzeichnungselemente

"Nur für gewerbliche Anwender"

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1 Stoffe**

Nicht zutreffend. Das Produkt ist kein Stoff.

3.2 Gemische**Chemische Charakterisierung**

Mischung (Zubereitung)

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Produkt-Nr.: MED072

Aktuelle Version: 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012

Ersetzte Version: 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010

Region: DE

Gefährliche Inhaltsstoffe

Nr.	Name des Stoffs		Zusätzliche Hinweise		Gew%
	CAS / EG / Index / REACH Nr.	Einstufung 67/548/EWG	Konzentration		
1	Gemcitabinhydrochlorid				
	122111-03-9	Repr.Cat.3; R63	>	1,00 - <	5,00 Gew%
	-	Repr.Cat.3; R62			
	-	Muta.Cat.2; R46			
	-	T; R24			
	-	Xi; R36			

Vollständiger Wortlaut der R-Sätze: siehe Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen.

Nach Einatmen

Betroffene Person aus der Gefahrenzone bringen. Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Wasser und Seife. Sofort ärztlichen Rat einholen.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Sofort Arzt hinzuziehen und Sicherheitsdatenblatt vorlegen. Mund gründlich mit Wasser spülen. Bewusstlosen Personen darf nichts eingeblóbt werden.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Wassersprühstrahl; Löschpulver; Schaum; Kohlendioxid

Ungeeignete Löschmittel

Keine Angaben verfügbar.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atmungsgifte einzustufen. Bei Brand kann freigesetzt werden: Kohlendioxid (CO₂); Kohlenmonoxid (CO)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Lösch-, Rettungs- und Aufräumarbeiten unter Einwirkung von Brand- oder Schwelgasen dürfen nur mit schwerem Atemschutz durchgeführt werden. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen. Schutzanzug tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Den kontaminierten Bereich absperren und kennzeichnen. Schutzausrüstung zur Beseitigung von unbeabsichtigten Verunreinigungen und bei Bruch:

- Überschuhe
- Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegendem Bündchen
- Schutzbrille mit Seitenschutz
- Schutzhandschuhe
- Atemschutzmaske mindestens Schutzstufe P2 gemäß den berufsgenossenschaftlichen "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten"
- Geschnittener Zellstoff in ausreichender Menge
- Aufnahme- und Abfallbehältnis, Handschaufel.

Einsatzkräfte

Keine Angaben verfügbar. Persönliche Schutzausrüstung – siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**Produkt-Nr.:** MED072**Aktuelle Version:** 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012**Ersetzte Version:** 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010**Region:** DE**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Verunreinigungen unverzüglich sachgerecht beseitigen. Eine weitere Verbreitung von Verschüttungen auf dem Fußboden mit dem Schuhwerk ist zu vermeiden.

Es ist ein Dekontaminations-Set bereit zu halten.

Aufnahme von verschütteten flüssigen Arzneimitteln:

Die verunreinigten Bereiche sind vorsichtig flächendeckend mit Einmaltüchern oder Zellstoff zu bedecken, dass alle Flüssigkeit aufgesaugt wird.

Aufnahme von Trockensubstanzen:

Die verunreinigten Bereiche vorsichtig flächendeckend mit mehreren Lagen Zellstoff bedecken und den Zellstoff anschließend von oben vorsichtig befeuchten. Eine Aufwirbelung (cave: Zugluft) muss vermieden werden.

Aufnahme von verunreinigtem Glasbruch:

Benutzung geeigneter Hilfsmittel und Verwendung eines zusätzlichen Paares Schutzhandschuhe.

Gründliche Reinigung der verunreinigten Flächen.

Dekontaminationsverfahren für Personen:

- Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.
- Zur Vorsorge gründlich duschen.
- Bei direktem Hautkontakt einen Arzt konsultieren.
- Bei Augenkontakt die Augen am besten mit isotonischer Kochsalzlösung spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Unfallbericht schreiben / Eintrag ins Unfallbuch. Von einer chemischen Inaktivierung sollte abgesehen werden, da es keine universelle Inaktivierungsmethode gibt. Häufig benötigt man hierfür starke Säuren oder Laugen, eventuell auch Oxidationsmittel wie Hypochloridlösung. Die Inaktivierungsmittel müssen im Überschuss zugegeben werden und teilweise längere Zeit einwirken. Man wäre damit genötigt, einen CMR-Stoff mit „Gefahrstoffen“ unschädlich zu machen, die ihrerseits bedenklich sind. Wärmeanwendung zur Inaktivierung bei Verschüttungen ist wegen der hohen Temperaturen praktisch unmöglich. Ebenfalls ist es möglich, dass bei den beschriebenen Methoden sonstige, giftige Artefakte entstehen.

Chemische Inaktivierungsmethode und Verbrennungstemperatur von Gemcitabin:

- Inaktivierung mit 0,5 M H₂SO₄ + 0,1 M KMnO₄ für 2 h
- Thermische Zerstörung mit mindestens 700°C

Literatur:

Barth, J.(2007): Zytostatikaherstellung in der Apotheke, deutscher Apotheker Verlag

Allwood, M., Wright, P. (1997): The cytotoxics handbook, 3rd edition. Radcliffe Medical Press Ltd. 18 Marcham Road Abingdon Oxon OX14 1AA, UK

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Keine Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Staubbildung und Staubbildung vermeiden. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Handhabung nur durch qualifiziertes und geschultes Personal.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Vor dem Arbeitsbereich muß eine Möglichkeit zum Kleidungswechsel mit getrennten Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und normaler Arbeits- bzw. Straßenkleidung angebracht sein (Schleuse). Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt halten.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Hitze- und Zündquellen fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen**

Behälter dicht geschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Kühl lagern. Trocken lagern.

Lagerklasse gemäß TRGS 510

6.1C Brennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Keine Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1 Zu überwachende Parameter**

Keine zu überwachenden Parameter vorhanden.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Arbeiten mit Zytostatika / Virustatika werden grundsätzlich in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen entsprechend TRGS 525 durchzuführen.

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**Produkt-Nr.:** MED072**Aktuelle Version:** 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012**Ersetzte Version:** 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010**Region:** DE**Persönliche Schutzausrüstung****Atemschutz**

Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.

Atemfilter-Partikel min. P2

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166)

Handschutz

Einmalhandschuhe mit langer Stulpe und gegebenenfalls Rollrand aus Naturlatex, PVC oder Kunststoff mit sicherem Schluß über die Ärmelbündchen (z.B. Biogel@Standard; Biogel@Skinsense™ oder Biogel@Indicator)

- ungepudert, proteinarm, eng anliegend, griffig

- Qualitätsanforderungen nach DIN EN 374

- Doppelte Wandstärke im Fingerbereich

- vorteilhaft: eingefärbte Handschuhe

- Empfehlung: Tragen von 2 Paar Handschuhen (z.B. Biogel@Indicator™); Nach TRGS 525 ist ein Wechsel der Zytostatika-Schutzhandschuhe alle 30 Minuten vorzunehmen.

Materialstärke > 0,2 mm

Sonstige Schutzmaßnahmen

Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Form/Farbe	
Pulver	
weißlich	
Geruch	
geruchlos	
Geruchsschwelle	
Keine Daten vorhanden	
pH-Wert	
Keine Daten vorhanden	
Siedepunkt / Siedebereich	
Keine Daten vorhanden	
Schmelzpunkt / Schmelzbereich	
Wert	287 - 292 °C

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Produkt-Nr.: MED072

Aktuelle Version: 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012

Ersetzte Version: 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010

Region: DE

Zersetzungspunkt / Zersetzungsbereich	Keine Daten vorhanden
Flammpunkt	Keine Daten vorhanden
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten vorhanden
Oxidierende Eigenschaften	Keine Daten vorhanden
Explosive Eigenschaften	Keine Daten vorhanden
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten vorhanden
Untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Keine Daten vorhanden
Obere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Keine Daten vorhanden
Dampfdruck	Keine Daten vorhanden
Dampfdichte	Keine Daten vorhanden
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten vorhanden
Relative Dichte	Keine Daten vorhanden
Dichte	Keine Daten vorhanden
Wasserlöslichkeit	Bemerkung löslich
Löslichkeit(en)	Keine Daten vorhanden
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Keine Daten vorhanden
Viskosität	Keine Daten vorhanden

9.2 Sonstige Angaben

Sonstige Angaben	Keine Angaben verfügbar.
-------------------------	--------------------------

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität**
Keine Angaben verfügbar.
- 10.2 Chemische Stabilität**
Keine Angaben verfügbar.
- 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Keine Angaben verfügbar.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen**
Keine Angaben verfügbar.
- 10.5 Unverträgliche Materialien**
Keine Angaben verfügbar.
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**
Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**Produkt-Nr.:** MED072**Aktuelle Version:** 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012**Ersetzte Version:** 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010**Region:** DE**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute orale Toxizität	
Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
Akute dermale Toxizität	
LD50	205 - 1000 mg/kg
Spezies	Kaninchen
Quelle	Hersteller
Akute inhalative Toxizität	
Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	
Keine Daten vorhanden	
Schwere Augenschädigung/-reizung	
Keine Daten vorhanden	
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	
Aufnahmeweg	Haut
Bemerkung	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
Keimzell-Mutagenität	
Bemerkung	Das Produkt enthält $\geq 0,1\%$ eines mit Mut. Kat. 2 eingestuften Stoffes und ist nach EG-Richtlinie 1999/45/EG ebenfalls als Mut.Kat.2 eingestuft.
Bewertung	Kann Missbildungen verursachen.
Reproduktionstoxizität	
Bemerkung	Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte vor.
Karzinogenität	
Keine Daten vorhanden	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	
Keine Daten vorhanden	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	
Keine Daten vorhanden	
Aspirationsgefahr	
Keine Daten vorhanden	
Sonstige Angaben	
Die angegebenen Werte beziehen sich auf den technischen Wirkstoff.	

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

Fischtoxizität	
LC50	> 1000 mg/l
Expositionsdauer	96 h
Spezies	Dickkopfritze
Quelle	Hersteller
Daphnientoxizität	
EC50	> 1000 mg/l
Expositionsdauer	96 h
Spezies	Daphnia magna
Quelle	Hersteller

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**Produkt-Nr.:** MED072**Aktuelle Version:** 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012**Ersetzte Version:** 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010**Region:** DE

Algentoxizität

Keine Daten vorhanden

Bakterientoxizität

Keine Daten vorhanden

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Angaben verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Angaben verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Angaben verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Angaben verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

12.7 Sonstige Angaben**Sonstige Angaben**

Die Angaben zur Ökologie beziehen sich auf den Wirkstoff.

Eindringen in Erdreich, Gewässer und Kanalisation verhindern.

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**Produkt-Nr.:** MED072**Aktuelle Version:** 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012**Ersetzte Version:** 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010**Region:** DE**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung****Produkt**

Zytostatikarestes sowie mit Zytostatika verunreinigte Materialien können sowohl bei der Zubereitung als auch bei der Verabreichung entstehen.

Bei der Zubereitung fallen unter anderem in unterschiedlichen Mengen an:

- Reste konzentrierter Zytostatikallösungen (Injektionen)
- Reste verdünnter Lösungen (Infusionen, Instillationen)
- Leergut (Originalbehältnisse, Spritzen)
- Hilfsmittel der Zubereitung/Vorbereitung (Kanülen, Tupfer, Unterlagen, Handschuhe etc.)

Bei der Applikation fallen üblicherweise an:

- Leergut (Spritzen, Infusionsbehältnisse)
- Zytostatikarestes von Injektionen, die beim Patienten nicht vollständig verbraucht wurden
- Infusionsreste in Zuleitungen, Infusionsbestecken, nicht leergelaufenen Beuteln / Flaschen;

Hinweise:

Material bereits an der Entstehungsstelle (Zytostatikawerkbank in der Apotheke, Applikationsvorbereitung, Behandlungszimmer) in Abfallbehältnisse gesondert sammeln und für den innerbetrieblichen Transport bereitstellen. Abfallrechtlichen Bestimmungen des jeweiligen Bundeslandes sind einzuhalten.

Die Bundesländer orientieren sich an der sogenannten „Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA). Folgende zytostatikahaltige Abfälle sind als gefährlicher Abfall („Sonderabfall“) zu entsorgen:

- Nicht vollständig entleerte Originalbehältnisse (zum Beispiel bei Therapieabbruch angefallene oder nicht bestimmungsgemäß angewandte Zytostatika)

- Verfallene cmr-Arzneimittel in Originalpackungen
- Reste von Trockensubstanzen und zerbrochene Tabletten
- Spritzenkörper und Infusionsflaschen / -beutel mit deutlich erkennbaren Flüssigkeitsspiegeln/Restinhalten (> 20 ml)
- Infusionssysteme und sonstiges mit Zytostatika kontaminiertes Material (> 20 ml)

• Nachweislich durch Freisetzung mit großen Flüssigkeitsmengen oder Feststoffen bei der Zubereitung oder Anwendung der vorgenannten Arzneimittel kontaminiertes Material (zum Beispiel Unterlagen, stark kontaminierte persönliche Schutzausrüstung). Diese Abfälle sollten in Abfallbehältnissen mit Fußpedal oder anderem Mechanismus gesammelt werden, damit ein direkter Kontakt mit den Händen/ Handschuhen verhindert wird.

Die Abfälle sind entsprechend den gefahrgut- und abfallrechtlichen Vorschriften unter Angabe der Abfallbezeichnung „AS 18 0108* – Zytotoxische und zytostatische Abfälle“, der gefahrgutrechtlichen UN-Nummer (siehe unten) und des Absenders fest verschlossen und in unbeschädigten Behältnissen dem Entsorger zu übergeben.

Grundsätzlich muss außerdem der Gefahrzettel Nr. 6.1 (Symbol „Totenkopf“) auf den Entsorgungsbehältern angebracht werden. Mit dem Gefahrzettel Nr. 6.1 gekennzeichnete Abfallbehälter für Zytostatika brauchen nicht zusätzlich mit einer Kennzeichnung nach der Gefahrstoffverordnung (Gefahrensymbol T, Totenkopf auf orangefarbenem Grund) versehen zu werden.

Zytostatikaabfall, der unter der abfallrechtlichen Bezeichnung „AS 18 01 08 –

Zytotoxische und zytostatische Abfälle“ entsorgt wird, sollte einer der folgenden UN Nummern zugeordnet werden:

- UN 2810 „Giftiger organischer flüssiger Stoff, nicht anderweitig genannt (n.a.g.)“: geeignet für flüssige Zytostatikarestes. Bei geringen Flüssigkeitsmengen muss die Verpackung lediglich den Anforderungen der Verpackungsgruppe III genügen.
- UN 2811 „Giftiger organischer fester Stoff, n.a.g.“: geeignet für feste Zytostatikarestes (zum Beispiel zerbrochene Tabletten) und stark kontaminierte Materialien.
- UN 3243 „Feste Stoffe mit giftigem flüssigen Stoff, n. a. g.“: als Alternative zu UN 2810 und UN 2811 verwendbar.

In der Regel zählen die folgenden gering kontaminierten Abfälle nicht zur genannten

Gruppe der gefährlichen Abfälle:

- Armstulpen
- Handschuhe
- Atemschutzmasken
- Einmalkittel
- Tupfer
- Aufwischtücher
- Leere Zytostatikabehältnisse nach bestimmungsgemäßer Anwendung (Ampullenflaschen, Spritzen, Infusionszubehör, Infusionsbehältnisse)
- Luftfilter von Sicherheitswerkbanken; Gering kontaminierte Zytostatikaabfälle sollten vor der endgültigen Entsorgung bereits am Entstehungsort in Kunststoffbeuteln gesammelt und verschlossen werden. Beseitigt werden sie unter Verwendung der offiziellen Bezeichnung „AS 18 01 04 – Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (zum Beispiel Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln)“. Sie können meist zusammen mit dem Krankenhausmüll (früher: B-Müll) entsorgt werden. Scharfe oder spitze Gegenstände wie Kanülen, Überleitungs Kanülen, Spikes und Glasscherben müssen in durchstoßfesten und sicher verschließbaren Behältnissen (zum Beispiel Kanülenabwurfbehälter) am Entstehungsort der Abfälle gesammelt werden.

Bei der Entsorgung zytostatikahaltiger Abfälle sind generell die Vorgaben der jeweiligen Abfallsatzung des (Land-) Kreises oder der kreisfreien Stadt zu beachten (zum Beispiel hinsichtlich eventueller Andienungspflichten).

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**Produkt-Nr.:** MED072**Aktuelle Version:** 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012**Ersetzte Version:** 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010**Region:** DE**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****14.1 Transport ADR/RID/ADN**

Das Produkt unterliegt nicht den ADR/RID/ADN Vorschriften.

14.2 Transport IMDG

Das Produkt unterliegt nicht den IMDG Vorschriften.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA

Das Produkt unterliegt nicht den ICAO-TI / IATA Vorschriften.

14.4 Sonstige Angaben

Keine Angaben verfügbar.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Für den Transport von Zytostatika bruchsichere, flüssigkeitsdichte und verschließbare Behältnisse verwenden. Kennzeichnung von Transportbehältnissen:

Name und Adresse des Patienten oder der Praxis bzw. Krankenhausstation

Aufschrift "Vorsicht Zytostatika"

ggf. Etikett: „Kühlschrankware“

ggf. Etikett: „Vorsicht Glas“, sowie eine Anweisung für den Fall des Bruchs; Das Einschweißen von Primärbehältnissen wird empfohlen.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht relevant

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU Vorschriften****Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (Störfall-Verordnung)**

Bemerkung

Anhang I, Teil 2, Kategorie 2

Nationale Vorschriften**Wassergefährdungsklasse**

Klasse

3

Quelle

Einstufung gemäß VwVwS

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Weitere Informationen**

"Sicherer Umgang mit Zytostatika" - Eine vergleichende Übersicht des Merkblatt M 620; Bundesrichtlinie zur Zytostatikaherstellung und der Leitlinie zur Qualitätssicherung.

Eine Service-Broschüre der medac Pharmazeutische Onkologie.

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt geben den derzeitigen Kenntnisstand wieder. Das Sicherheitsdatenblatt dient der Produktbeschreibung im Hinblick auf den Umgang und auf die sicherheitsrelevanten Erfordernisse des pharmazeutischen Wirkstoffs als Bulkware (Chemikalie).

Weitere arzneimittelspezifische Informationen sind der dem Arzneimittel beiliegenden Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein Rechtsverhältnis.

Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden:

EG-Richtlinie 67/548/EG bzw. 99/45/EG in der jeweils gültigen Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) in der jeweils gültigen Fassung.

EG-Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG, 2009/161/EG

Nationale Arbeitsplatzgrenzwertlisten der jeweiligen Länder in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

Vollständiger Wortlaut der in Abschnitt 2 und 3 aufgeführten R-, H- und EUH-Sätze (soweit nicht bereits in diesen Abschnitten aufgeführt).

R21

Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut.

R24

Giftig bei Berührung mit der Haut.

R36

Reizt die Augen.

R62

Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

R63

Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

Handelsname: Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Produkt-Nr.: MED072

Aktuelle Version: 1.1.0, erstellt am: 17.04.2012

Ersetzte Version: 1.0.1, erstellt am: 10.03.2010

Region: DE

Datenblatt ausstellender Bereich

UMCO Umwelt Consult GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 183 , D-21107 Hamburg

Telefon: 040 / 79 02 36 300 Fax: 040 / 79 02 36 357 e-mail: umco@umco.de

Fertigarzneimittel unterliegen nicht den chemikalienrechtlichen Bestimmungen, daher ist die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes nicht vorgeschrieben. Medac 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.