

Handelsname: Taxceus 20 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

Version: 1.0.0 / DE

Stand: 25.11.2010
Druckdatum: 25.11.2010

1.) Bezeichnung des Stoffes/der Zubereitung und des Unternehmens

Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

Handelsname

Taxceus 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Verwendung des Stoffes/der Zubereitung

Arzneimittel

Bezeichnung des Unternehmens

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

Notrufnummer

Für medizinische Auskünfte (in deutscher und englischer Sprache):
+49 (0)551 192 40 (Giftinformationszentrum Nord)

Auskünfte zum Sicherheitsdatenblatt

sdb_info@umco.de

2.) Mögliche Gefahren

Einstufung

Muta.Cat.3; R68	Irreversibler Schaden möglich.
R10	Entzündlich.
R64	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
Repr.Cat.2; R60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
Repr.Cat.2; R61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Xn; R48/20/21/22	Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

Gefahrensymbole

T Giftig

R-Sätze

60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
10	Entzündlich.
48/20/21/22.1	Auch gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
64	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
68.1	Auch irreversibler Schaden möglich.

3.) Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Chemische Charakterisierung

Mischung (Zubereitung)

Gefährliche Inhaltsstoffe

Ethanol

EG-Nr.	200-578-6	Index-Nr.	603-002-00-5	CAS-Nr.	64-17-5
Konzentration	~ 40		Gew%		
Einstufung	F; R11				
Gefahrensymbole	F	R-Sätze	11		

Docetaxel (INN)

EG-Nr.		Index-Nr.		CAS-Nr.	114977-28-5
Konzentration	> 1	< 5	Gew%		
Einstufung	Repr.Cat.2; R60	Repr.Cat.2; R61	Xi; R36	T; R48/23/24/25	Muta.Cat.3; R68
Gefahrensymbole	T	R-Sätze		60-61-36-48/23/24/25-64-68	

4.) Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

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

Nach Einatmen

Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen. Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Wasser und Seife.

Handelsname: Taxceus 20 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

Version: 1.0.0 / DE

Stand: 25.11.2010
Druckdatum: 25.11.2010

Nach Augenkontakt

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

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Erbrechen auslösen, falls Patient bei Bewusstsein, ärztliche Hilfe.

5.) Maßnahmen zur Brandbekämpfung**Geeignete Löschmittel**

Wassersprühstrahl; Alkoholbeständiger Schaum; ABC-Pulver

Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, durch Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase

Keine Gefährdung bekannt.

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung

Lösch-, Rettungs- und Aufräumarbeiten unter Einwirkung von Brand- oder Schwelgasen dürfen nur mit schwerem Atemschutz durchgeführt werden. Schutzanzug tragen.

Sonstige Angaben

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

6.) Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen**

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 Abfallbehälter, Handschaufel. Zündquellen fernhalten.

Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Verfahren zur Reinigung/Aufnahme

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.

Zusätzliche Hinweise (Kapitel 6.)

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.

7.) Handhabung und Lagerung**Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

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

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Handelsname: Taxceus 20 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

Version: 1.0.0 / DE

Stand: 25.11.2010
Druckdatum: 25.11.2010

Lagerung**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Behälter dicht geschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Lagerung: kühl und trocken. Vor Lichteinwirkung schützen.

Empfohlene Lagertemperatur

Wert	<=	25	° C
------	----	----	-----

VCI-Lagerklasse

3	Entzündliche flüssige Stoffe
---	------------------------------

8.) Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung**Expositionsgrenzwerte****Ethanol**

CAS-Nr.	64-17-5
EG-Nr.	200-578-6

TRGS 900**Ethanol**

Wert	960	mg/m ³	500	ml/m ³
Spitzenbegrenzung	2(II)			

Begrenzung und Überwachung der Exposition**Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz**

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

Persönliche Schutzausrüstung**Atemschutz**

Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.
Atemfilter-Partikel min. P2

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
----------------	---	-----	----

Augenschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166)

Körperschutz

Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen.

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.

9.) Physikalische und chemische Eigenschaften**Allgemeine Angaben**

Form	flüssig
Farbe	schwach gelblich, klar
Geruch	alkoholartig

Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**Flammpunkt**

Wert	>	21	° C
------	---	----	-----

Wasserlöslichkeit

Wert	0,1	g/l
Bezugstemperatur	20	° C

10.) Stabilität und Reaktivität**Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

Thermische Zersetzung

Bemerkung	Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
-----------	-----------------------------------------------------

Handelsname: Taxceus 20 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

Version: 1.0.0 / DE

Stand: 25.11.2010
Druckdatum: 25.11.2010

11.) Toxikologische Angaben

Akute Toxizität

Akute orale Toxizität

LD50	>	2000	mg/kg
Spezies		Ratte	
Quelle		Hersteller	
Bemerkung		Angaben beziehen sich auf die Hauptkomponente.	

Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition (subakut, subchronisch, chronisch)

Mutagenität

Bemerkung Hinweise auf Genotoxizität in vivo liegen vor.

Sonstige Angaben (Kapitel 11.)

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

12.) Umweltspezifische Angaben

Sonstige Angaben

Eindringen in Erdreich, Gewässer und Kanalisation verhindern. Ökologische Daten liegen nicht vor.

13.) Hinweise zur Entsorgung

Produkt

Zytostatikareste 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 Zytostatikalösungen (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)
- Zytostatikareste 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 Abfallbehältnissen 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 Zytostatikareste. 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 Zytostatikareste (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

Handelsname: Taxceus 20 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

Version: 1.0.0 / DE

Stand: 25.11.2010
Druckdatum: 25.11.2010

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.

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

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).

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) in der jeweils gültigen Fassung.

EG-Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG in der jeweils gültigen Fassung.

Nationale Luftgrenzwertlisten 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 Kapiteln angegeben.

Relevante R-Sätze (Kapitel 3):

11	Leichtentzündlich.
36	Reizt die Augen.
48/23/24/25	Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
64	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
68	Irreversibler Schaden möglich.

Datenblatt ausstellender Bereich

UMCO Umwelt Consult GmbH

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

Telefon: 040 / 41 92 13 00 Fax: 040 / 41 92 13 57 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.