

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

Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

Handelsname
Temomedac

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 (Giftnformationszentrum Nord)

Auskünfte zum Sicherheitsdatenblatt
sdb_info@umco.de

2.) Mögliche Gefahren

Einstufung

Carc.Cat.2; R45	Kann Krebs erzeugen.
Muta.Cat.2; R46	Kann vererbare Schäden verursachen.
Repr.Cat.2; R60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
Repr.Cat.2; R61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Xn; R22	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
Xi; R36/37/38	Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.

Gefahrensymbole

T Giftig

R-Sätze

45	Kann Krebs erzeugen.
46	Kann vererbare Schäden verursachen.
60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
22.1	Auch gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
36/37/38	Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.

3.) Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Gefährliche Inhaltsstoffe

Temozolomid (INN)

EG-Nr.	-	Index-Nr.	-	CAS-Nr.	85622-93-1
Konzentration		< 100	Gew%		
Einstufung	Carc.Cat.2; R45	Muta.Cat.2; R46	Repr.Cat.2; R60	Repr.Cat.2; R61	Xi; R36/37/38 Xn; R22
Gefahrensymbole	T	R-Sätze	22-36/37/38-45-46-60-61		

4.) Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern. Bei Atemstillstand Beatmung mit Gerät. Arzt rufen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut mit Wasser und Seife abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augenlider spreizen, Augen gründlich mit Wasser spülen (15 Min.). Sofort Arzt hinzuziehen. Unverletztes Auge schützen.

Nach Verschlucken

Arzt hinzuziehen. Mund gründlich mit Wasser spülen.

Hinweise für den Arzt

Behandlung

Dekontamination. Symptomatisch behandeln.

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

Schaum(alkoholbeständig), Kohlendioxid, Pulver, Sprühnebel(Wasser); Sand

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

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

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

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Vollschutzanzug tragen. Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

Sonstige Angaben

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

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 Abfallbehältnis, Handschaufel.

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 isotonomischer Kochsalzlösung spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Unfallbericht schreiben / Eintrag ins Unfallbuch.

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

Staubbildung vermeiden. Absaugung am Objekt erforderlich. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Nicht rauchen. Zündquellen fernhalten und für gute Raumbelüftung sorgen.

Lagerung**Anforderung an Lagerräume und Behälter**

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise

Keine bekannt.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Trocken lagern. Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren.

Handelsname: Temomedac

Stand: 29.03.2010

Version: 1.0.0 / DE

Druckdatum: 29.03.2010

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

KEINE

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 Kapsel; fester Stoff
Geruch geruchlos

10.) Stabilität und Reaktivität**Zu vermeidende Stoffe**

Keine bekannt.

Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung

11.) Toxikologische Angaben**Akute Toxizität****Akute orale Toxizität**

LD50 315 mg/kg
Spezies Ratte
Quelle Hersteller

Akute dermale Toxizität

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

Akute inhalative Toxizität

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

Reiz-/Ätzwirkung**Reizwirkung an der Haut**

Bewertung reizend
Quelle Hersteller

Reizwirkung am Auge

Bewertung reizend
Quelle Hersteller

Sensibilisierung

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

Handelsname: Temomedac

Stand: 29.03.2010

Version: 1.0.0 / DE

Druckdatum: 29.03.2010

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

Bemerkung Hinweise auf Genotoxizität in vitro liegen vor.

Reproduktionstoxizität

Bemerkung Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte vor.

Cancerogenität

Bemerkung Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf cancerogene Effekte vor.

12.) Umweltspezifische Angaben**Ökotoxizität****Fischtoxizität**

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

Daphnientoxizität

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

Algentoxizität

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

Bakterientoxizität

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

Sonstige Angaben

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

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 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)
- 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 Flüssigkeitspegeln/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

Handelsname: Temomedac

Stand: 29.03.2010

Version: 1.0.0 / DE

Druckdatum: 29.03.2010

- Handschuhe
 - Atemschutzmasken
 - Einmalkittel
 - Tupper
 - Aufwischtücher
 - Leere Zytostatikabehältnisse nach bestimmungsgemäßer Anwendung (Ampullenflaschen, Spritzen, Infusionszubehör, Infusionsbehältnisse)
 - Luftfilter von Sicherheitswerkbänken; 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, Überleitungskanülen, 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).

14.) Angaben zum Transport**Sonstige Angaben (Kapitel 14.)**

Für den Transport von Zytostatika bruchssichere, flüssigkeitsdichte und verschleißbare 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. Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

15.) Angaben zu Rechtsvorschriften**Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinien****Das Produkt ist nach EG-Richtlinie 1999/45/EG eingestuft und gekennzeichnet.**

Das Produkt unterliegt nicht dem Chemikalienrecht. Trotzdem wurde entsprechend der chemikalienrechtlichen Bestimmungen eingestuft, um die Schutzmaßnahmen den allgemein für chemische Produkte gültigen Verfahren anzupassen und vergleichbar zu machen.

Gefahrensymbole

T Giftig

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung, enthält:

Temozolomid (INN)

R-Sätze

45 Kann Krebs erzeugen.
 46 Kann vererbare Schäden verursachen.
 60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
 61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
 22.1 Auch gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
 36/37/38 Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.

S-Sätze

53 Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
 22 Staub nicht einatmen.
 36/37 Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
 45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen

"Nur für den berufsmäßigen Verwender"

Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (Störfall-Verordnung)

Bemerkung Anhang I, Teil 1 + 2: nicht genannt. Bezüglich eventuell entstehender Zersetzungsprodukte siehe Kapitel 10.

Nationale Vorschriften**Deutschland****Wassergefährdungsklasse**

Klasse 3
 Quelle Einstufung gemäß VwVwS

16.) Sonstige Angaben**Weitere Informationen**

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

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt beziehen sich auf die in dem Röhrchen enthaltene Substanz.

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

Handelsname: Temomedac

Stand: 29.03.2010

Version: 1.0.0 / DE

Druckdatum: 29.03.2010

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):

22	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
36/37/38	Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
45	Kann Krebs erzeugen.
46	Kann vererbare Schäden verursachen.
60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

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.