

Handelsname: Topotecan medac 1,0 mg/ml,  
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung

Version: 2.0.0 / DE

Stand: 18.10.2011  
Druckdatum: 18.10.2011

**1.) Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**

**Handelsname**

**Topotecan medac 1,0 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung**

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Relevante identifizierte Verwendungen**

Arzneimittel

**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**

Betriebstätte 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 des Stoffs oder Gemischs**

**Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG**

Carc.Cat.2; R45

Muta.Cat.2; R46

**Kennzeichnungselemente**

**Kennzeichnung gemäß Richtlinie 1999/45/EG**

**Gefahrensymbole**



Giftig

**Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung, enthält:**

Topotecanhydrochlorid (INN)

**R-Sätze**

45 Kann Krebs erzeugen.

46 Kann vererbare Schäden verursachen.

**S-Sätze**

53 Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

36/37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

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

**Ergänzende Kennzeichnungselemente**

"Nur für gewerbliche Anwender"

**Hinweise zur Kennzeichnung**

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.

**3.) Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**Stoff- / Produktidentifikation**

**Chemische Charakterisierung**

wässrige Lösung

**Gefährliche Inhaltsstoffe**

**Salzsäure**

EG-Nr.	231-595-7	Index-Nr.	017-002-01-X	CAS-Nr.	7647-01-0
Konzentration	> 0,5	<	5	Gew%	
Einstufung	C; R34	Xi; R37			
Gefahrensymbole	C	R-Sätze	34-37		

Handelsname: Topotecan medac 1,0 mg/ml,  
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung

Version: 2.0.0 / DE

Stand: 18.10.2011  
Druckdatum: 18.10.2011

**Topotecanhydrochlorid (INN)**

EG-Nr.	-	Index-Nr.	-	CAS-Nr.	119413-54-6
Konzentration	< 0,5			Gew%	
Einstufung	Carc.Cat.2; R45	Muta.Cat.2; R46			
Gefahrensymbole	T	R-Sätze		45-46	

**4.) Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen. Beschmutzte, durchtränkte Kleidung wechseln.

**Nach Einatmen**

Betroffene Person aus der Gefahrenzone bringen. Für Frischluft sorgen.

**Nach Hautkontakt**

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

**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 eingeflösst werden.

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

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

**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**

Unabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät) verwenden.

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

Handelsname: Topotecan medac 1,0 mg/ml,  
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung

Version: 2.0.0 / DE

Stand: 18.10.2011  
Druckdatum: 18.10.2011

**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**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**Lagerung****Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

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

**VCI-Lagerklasse**

12 Nicht brennbare Flüssigkeiten

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

CAS-Nr. 7647-01-0  
EG-Nr. 231-595-7

**2000/39/EWG**

Hydrogen chloride				
Wert	8	mg/m <sup>3</sup>	5	ml/m <sup>3</sup>
Kurzzeitwert	15	mg/m <sup>3</sup>	10	ml/m <sup>3</sup>

**TRGS 900**

Hydrogenchlorid				
Wert	3	mg/m <sup>3</sup>	2	ml/m <sup>3</sup>
Spitzenbegrenzung	2(I)			
Schwangerschaftsgruppe	Y			

**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)

- ungedepudert, 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.

Handelsname: Topotecan medac 1,0 mg/ml,  
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung

Version: 2.0.0 / DE

Stand: 18.10.2011  
Druckdatum: 18.10.2011

## 9.) Physikalische und chemische Eigenschaften

### Allgemeine Angaben

Form	flüssig
Farbe	klar
Geruch	geruchlos

### Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

#### Flammpunkt

Bemerkung	nicht anwendbar
-----------	-----------------

#### Dichte

Wert	ca.	1,0	g/ml
------	-----	-----	------

## 10.) Stabilität und Reaktivität

### Zu vermeidende Bedingungen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung

### Zu vermeidende Stoffe

Keine bekannt.

### Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### Thermische Zersetzung

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

## 11.) Toxikologische Angaben

### Akute Toxizität

#### Akute orale Toxizität

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

#### Akute dermale Toxizität

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

#### Akute inhalative Toxizität

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

### Reiz-/Ätzwirkung

#### Reizwirkung an der Haut

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

#### Reizwirkung am Auge

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

### Sensibilisierung

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

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

#### Mutagenität

Muta.Cat. 2

#### Cancerogenität

Carc.Cat. 2

### Sonstige Angaben

Die Angaben zur Toxikologie beziehen sich auf die Hauptkomponente.

## 12.) Umweltspezifische Angaben

### Sonstige Angaben

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

Handelsname: Topotecan medac 1,0 mg/ml,  
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung

Version: 2.0.0 / DE

Stand: 18.10.2011  
Druckdatum: 18.10.2011

### 13.) Hinweise zur Entsorgung

#### 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 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 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: Topotecan medac 1,0 mg/ml,  
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung

Version: 2.0.0 / DE

Stand: 18.10.2011  
Druckdatum: 18.10.2011

#### 14.) Angaben zum Transport

##### Sonstige Angaben

Für den Transport von Zytostatika bruchsichere, 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.) Rechtsvorschriften

##### Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

##### EU Vorschriften

##### Beschäftigungsbeschränkung

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.

##### 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

##### Deutschland

##### Wassergefährdungsklasse

Klasse

3

Quelle

Einstufung gemäß VwVwS

#### 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), 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 Kapiteln angegeben.

##### Wortlaut der in Kapitel 3 aufgeführten R-Sätze

R34 Verursacht Verätzungen.

R37 Reizt die Atmungsorgane.

R45 Kann Krebs erzeugen.

R46 Kann vererbare Schäden verursachen.

##### 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.