

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG



überarbeitet am: 10.02.2003

Dok.-Nr.

D31230

Seite: 1/6

Datum: 22.07.1996

Versions -Nr.: 04

Präparatename: BLEO-cell®

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. cell pharm schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die beim Umgang oder im Kontakt mit diesen Präparaten auftreten können.

überarbeitet am: 10.02.2003

Dok.-Nr.

D31230

Seite: 2/6

Datum: 22.07.1996

Versions -Nr.: 04

Präparatename: BLEO-cell®**1. STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG****Produkt:**
BLEO-cell®**Artikelnummer:**
31231-01 (N1), 31231-10 (N2)**Hersteller:** cell pharm GmbH
Anschrift: Feodor-Lynen-Straße 23
D-30625 Hannover**Telefon:** 0511 / 54 60 8-0
Telefax: 0511 / 54 60 8-11**Auskunftgebender Bereich auch bei Notfällen:** Zentrale Hannover: 0511/ 54 60 80, oder eine der öffentlichen Notrufzentralen: z.B. Giftinformationszentrum Berlin: 030/19240; Göttingen: 0551/19240 oder 383180.**2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN****2.1 chemische Charakterisierung:****Wirkstoff:** Bleomycinsulfat
Synonyme: Bleomicina, Bleomycine, Bleomycinum
Wirkstoffgruppe: Glykopeptid-Antibiotikum
EINECS-Nr.: 232-925-2
CAS-Nr.: 9041-93-4**2.2 Beschreibung der Zubereitung:** Es handelt sich um ein Gemisch von Glykopeptiden, das als gefriergetrocknetes Pulver vorliegt und keine weiteren Hilfsstoffe enthält.**3. MÖGLICHE GEFAHREN****3.1 Gefahrenbezeichnung:**

Bleomycin ist ein zytostatisch wirksames Antibiotikum, das in seiner Formulierung zur Behandlung von malignen Lymphomen, malignen Tumoren im Kopf- und Halsbereich und bei Hodentumoren eingesetzt wird. Die Wirksubstanz wäre als giftig (T) im Sinne der Gefahrstoffverordnung zu klassifizieren.

3.2 Besondere Gefahren für Mensch (R-Sätze) und Umwelt:**(R-Sätze beziehen sich auf die reine Wirksubstanz)**

R-22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
R-23/24/25: Giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken
R-36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut
R-42/43: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich
R-45: Kann Krebs erzeugen
R-46: Kann vererbare Schäden hervorrufen
R-61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen

Beim Menschen wurde bisher bei klinischer Anwendung keine Krebsentstehung beobachtet. Im Tierversuch nach wiederholter parenteraler Anwendung karzinogen und teratogen.

3.3 Spezifische Symptome:

Allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Haut- und Schleimhautveränderungen, Schmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Fieber, Schüttelfrost, Lungenschädigung (Pneumonie).

überarbeitet am: 10.02.2003
Datum: 22.07.1996

Dok.-Nr. D31230
Versions -Nr.: 04

Seite: 3/6

Präparatename: BLEO-cell®

4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

Allgemeine Hinweise: Verunreinigte Kleidung entfernen.
nach Einatmen: An die frische Luft gehen, Arzt rufen.
nach Hautkontakt: Kontaminierte Körperstellen sollten mit reichlich Wasser gespült und anschließend mit Seife gründlich gereinigt werden (10 - 15 min), Arzt aufsuchen.
nach Augenkontakt: Augen unter fließendem Wasser oder mit isotoner Kochsalzlösung bei geöffnetem Lidspalt reichlich spülen (10 - 15 min), Arzt aufsuchen.
nach Verschlucken: Mund mit Wasser spülen, Arzt aufsuchen.
Hinweise für den Arzt: Eine Resorption durch die Haut erfolgt – soweit bekannt - nicht.
Die Lungenfunktion sollte überwacht werden.

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, CO₂, Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum
Ungeeignete Löschmittel: nicht bekannt
Besondere Gefährdung: Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten, deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen empfohlen.

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 und weitere Schutzkleidung.
Umweltschutzmaßnahmen: Größere Substanzmengen dürfen nicht ins Erdreich gelangen; Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.
Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Die Substanz mit feuchtem 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 des rekonstituierten (während der Zubereitung aufgelösten) Produkts sollte vermieden werden.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** nicht zutreffend
- 7.2 Lagerung**
- Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Das Lyophilisat (Pulver) sollte trocken und zwischen +2°C und +8°C gelagert werden.
- Zusammenlagerungshinweise und -verbote:** Nicht mit Nahrungsmitteln lagern
- Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Vor Licht geschützt lagern
- Lagerklasse:** nicht zutreffend
- VbF-Klasse:** nicht zutreffend

Präparatename: BLEO-cell®**8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG****8.1 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 Zytostatikawerkbänken unter Umständen mit der Freisetzung sehr fein dispersen Aerosols zu rechnen ist, sollten insbesondere die Abluftfilter mindestens den Anforderungen der Klasse EU 14 genügen.

8.2 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten: MAK-Werte oder TRK-Werte sind nicht festgelegt.**8.3 Persönliche Schutzausrüstung bei Arbeiten in der Werkbank**

Atemschutz: entfällt bei Arbeiten in einer Werkbank

Handschutz: Flüssigkeitsdichte Einweghandschuhe (Untersuchungshandschuhe, besser: spezielle Zytostatika-Handschuhe)

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.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**9.1 Erscheinungsbild**

Form: Pulver (Lyophilisat)

Farbe: weiß bis gelblich-weiß

Geruch: geruchlos

9.2 Sicherheitsrelevante Daten

pH in wässriger Lösung 4,5 - 6,0

Siedepunkt/-bereich: nicht zutreffend

Schmelzpunkt/-bereich: 200 - 210°C unter Zersetzung

Flammpunkt: nicht zutreffend

Entzündlichkeit: nicht zutreffend

Zündtemperatur: nicht zutreffend

Selbstentzündlichkeit: nicht zutreffend

Brandfördernde Eigenschaften: keine

Explosionsgefahr: nicht zutreffend

Dampfdruck: keine Angabe

Dichte: nicht zutreffend

Löslichkeit in Wasser (bei 20°C): sehr leicht löslich

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

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

keine

Bei Erhitzen über die Zersetzungstemperatur können toxische Dämpfe und SO_x freigesetzt werden.

Weitere Angaben:

Vermeidung der Kontamination mit Mikroorganismen, da steriles Produkt.

überarbeitet am: 10.02.2003

Dok.-Nr.

D31230

Seite: 5/6

Datum: 22.07.1996

Versions -Nr.: 04

Präparatename: BLEO-cell®**11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE****11.1 Akute Toxizität:**

LD ₅₀ :	<u>Komponente</u>	<u>Wert</u>	<u>Spezies</u>	<u>Bestimmungsmethode</u>
	Bleomycinsulfat	187 mg/kg KG	Maus	intravenös
		210 mg/kg KG	Maus	intraperitoneal
		103 mg/kg KG	Maus	subkutan
		240 mg/kg KG	Ratte	intrapertoneal
		86 mg/kg KG	Ratte	subkutan
		> 200 mg/kg KG	Ratte	oral

11.2 Subakute bis chronische Toxizität: Es können Pneumonien mit Übergang zur interstitiellen Fibrose auftreten. Es besteht aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften ein mutagenes (erbgutverändendes), karzinogenes (krebsauslösendes) und teratogenes (fruchtschädigendes) Risiko beim Menschen, die in experimentellen Systemen (in vitro – in vivo) nachweisbar sind. Beim Menschen sind mutagene Wirkungen zu erwarten.

11.3 Erfahrungen am Menschen: Allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Haut- und Schleimhautveränderungen, Schmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Fieber, Schüttelfrost, Lungenschädigung. Nähere Einzelheiten sollten der Fachinformation entnommen werden.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE**Angaben zur Elimination**

Abbaubarkeit: Bleomycin ist biologisch nur schwer abbaubar.

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

Ökotoxische Wirkung: Quantitative Daten zur Ökologie dieses Produktes liegen nicht vor

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

13.2 TA-Abfall: Abfälle aus der Produktion und Zubereitung von pharmazeutischen Erzeugnissen

Abfallschlüssel-Nr:	SAV	SAD	UTD
53502	1	2	1

13.3 Ungereinigte Verpackungen

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

überarbeitet am: 10.02.2003
Datum: 22.07.1996

Dok.-Nr. D31230
Versions -Nr.: 04

Seite: 6/6

Präparatename: BLEO-cell®

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. Es sollten jedoch die nachfolgenden R- und S-Sätze beachtet werden.

R-Sätze: Siehe 3.2

S-Sätze:

- S-22: Staub nicht einatmen
- S-24/25: Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden
- S-26: Bei Berührung der Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
- 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-45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen
- S-53: Exposition vermeiden, vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen

15.2 Nationale Vorschriften Beschäftigungsbeschränkungen:

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: WGK 2 (Selbsteinschätzung)

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: Februar 2003