

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

cell **pharm**

überarbeitet am: 08.01.2002

Dok.-Nr.

D31520

Seite: 1/6

Datum: 16.08.1996

Versions -Nr.: 03

Präparatename: cellcristin®

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.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG



überarbeitet am: 08.01.2002
Datum: 16.08.1996

Dok.-Nr. D31520
Versions -Nr.: 03

Seite: 2/6

Präparatename: cellcristin®

1. STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG

Produkt:
cellcristin® 1 mg
cellcristin® 2 mg

Artikelnummer:
31521-01 (N1), 31521-10 (N2)
31522-01 (N1), 31522-10 (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. Giftinformationszentrale Berlin: 030/19240; Göttingen: 0551/19240 oder 383180.

2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

2.1 Chemische Charakterisierung:

Wirkstoff: Vincristinsulfat
Synonyme: Vincristine sulphate, Leurocristin
Wirkstoffgruppe: Vinca-Alkaloide
EWG-Nr.: 218-190-0
CAS-Nr.: 2068-78-2
ASK-Nr.: 7999

2.2 Beschreibung der Zubereitung: cellcristin® liegt als wässrige Lösung von Vincristinsulfat vor und enthält Parabene, Mannitol und Acetatpuffer als weitere Bestandteile.

3. MÖGLICHE GEFAHREN

3.1 Gefahrenbezeichnung:

Vincristin ist ein zytostatisch wirksames Alkaloid aus Vinca rosea. Bei intravenöser Applikation induziert es vor allem den Arrest der Zellen in der Mitosephase. Das Arzneimittel wird zur Behandlung des M. Hodgkin, der Non-Hodgkin-Lymphome, akuten Leukämien, einiger solider Tumoren, verschiedener Sarkome, dem malignen Melanom sowie dem Neuroblastom eingesetzt. 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-23/24/25: Giftig beim Einatmen, bei der Berührung mit der Haut und beim Verschlucken

R-37/38: Reizt die Atmungsorgane und die Haut (bei Aerosolbildung)

R-40: Irreversibler Schaden möglich

R-41: Gefahr ernster Augenschäden

R-60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

R-61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen

Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.

3.3 Spezifische Symptome:

Bei durch Unfall bedingter Kontamination der Augen können auftreten: Augenreizung, Augentränen, Schmerzen, eingeschränktes Sehvermögen (unscharf, verschwommen) bis zu Hornhautulzerationen. Verschlucken in größeren Mengen kann Übelkeit und Erbrechen nach sich ziehen. Weitere Symptome bei Überdosierung können sein: Abdominalschmerzen, neurotoxische Erscheinungen, sensorische und motorische Ausfälle, Somnolenz, Thrombozytopenie, Leukozytopenie und paralytischer Ileus. Die Lösung ist bei intrathekaler Gabe tödlich!

überarbeitet am: 08.01.2002
Datum: 16.08.1996

Dok.-Nr. D31520
Versions -Nr.: 03

Seite: 3/6

Präparatename: cellcristin®

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), Augenarzt aufsuchen.
nach Verschlucken: Mund mit Wasser spülen, Arzt aufsuchen.
Hinweise für den Arzt: Augen: Vincaalkaloide bewirken keine direkte Verätzung der Hornhaut des Auges, sie interferieren vielmehr mit der ständigen Erneuerung des cornealen Epithels. Dies bedingt einen verzögerten Effekt.

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, CO₂, Trockenlöschmittel
Ungeeignete Löschmittel: nicht bekannt
Besondere Gefährdung: Thermische Zersetzung kann CO, CO₂ oder NO_x erzeugen. Deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen und Atemschutz 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.
Umweltschutzmaßnahmen: Größere Substanzmengen dürfen nicht ins Erdreich gelangen; Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.
Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Lösung mit saugfähigem 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 und Verspritzen der Lösung sollte vermieden werden.
Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: nicht zutreffend
- 7.2 Lagerung**
Anforderung an Lagerräume und Behälter: Die Lösung soll zwischen +2°C und +8°C gelagert werden.
Zusammenlagerungshinweise und -verbote: Nicht mit Nahrungsmitteln lagern.
Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Vor Licht schützen!
Lagerklasse: nicht zutreffend
VbF-Klasse: nicht zutreffend

überarbeitet am: 08.01.2002

Dok.-Nr.

D31520

Seite: 4/6

Datum: 16.08.1996

Versions -Nr.: 03

Präparatename: cellcristin®**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 Zytostatikwerkbänken 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****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:**

klare, wässrige Lösung

Farbe:

farblos

Geruch:

geruchlos

9.2 Sicherheitsrelevante Daten**pH:**

3,5 - 5,5

Siedepunkt/-bereich:

95 - 100°C

Schmelzpunkt/-bereich:

nicht zutreffend

Flammpunkt:

nicht zutreffend

Entzündlichkeit:

nicht zutreffend

Zündtemperatur:

nicht zutreffend

Selbstentzündlichkeit:

nicht zutreffend

Brandfördernde Eigenschaften:

keine

Explosionsgefahr:

nicht zutreffend

Dampfdruck:

nicht zutreffend

Dichte:ca. 1,033 g/cm³**Löslichkeit in Wasser (bei 20°C):** nicht zutreffend**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

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

Kann sich unter Lichteinwirkung zersetzen.

Gefährliche Zersetzungsprodukte:

nicht bekannt

Weitere Angaben:

Vermeidung der Kontamination mit Mikroorganismen.

überarbeitet am: 08.01.2002
Datum: 16.08.1996

Dok.-Nr. D31520
Versions -Nr.: 03

Seite: 5/6

Präparatename: cellcristin®

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

11.1 Akute Toxizität: deutliche dosisabhängige Akuttoxizität im Tierversuch

LD ₅₀ :	<u>Komponente</u>	<u>Wert</u>	<u>Spezies</u>	<u>Bestimmungsmethode</u>
	Vincristinsulfat	2,5 mg/kg KG	Maus	intravenös
		5,0 mg/kg KG	Maus	intraperitoneal
		1,1 mg/kg KG	Ratte	intravenös
		1,2 mg/kg KG	Ratte	intraperitoneal

11.2 Subakute bis chronische Toxizität: Vincristinsulfat wirkt im Modellversuch in vitro und in vivo mutagen (erbgutschädigend). Ein kanzerogenes Risiko beim Menschen ist nicht auszuschließen. Langzeitversuche an Ratten ergaben keinen Hinweis auf tumor erzeugendes Potential. Im Tierversuch wurde eine embryonale (für den Embryo tödliche) und teratogene (fruchtschädigende) Wirkung festgestellt. Nach chronischer Verabreichung bei Primaten, Hühnern und Katzen stehen neurotoxische Effekte im Vordergrund. Beim Hund und bei Ratten konnten diese nicht nachgewiesen werden. Bei Hunden kam es zur Reifestörung von Spermatozyten.

11.3 Erfahrungen am Menschen: Symptome der klinisch / therapeutischen Anwendung umfassen: Gastrointestinale Beschwerden, Knochenmarktoxizität, neurotoxische Wirkungen, kardiovaskuläre und pulmonale Schäden sowie vereinzelt Hautreaktionen. Vincristinsulfat kann bei Männern und Frauen zur Infertilität führen.

Sonstige Beobachtungen: Es liegen keine ausreichenden Daten über die Mutagenität oder chromosomale Effekte von Vincristinsulfat am Menschen vor. Aufgrund der Datenlage ist allerdings nicht auszuschließen, daß die Ergebnisse der Tierversuche auf den Menschen übertragbar sind.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Angaben zur Elimination

Abbaubarkeit: Quantitative Daten zur Ökologie dieses Produktes liegen uns derzeit nicht vor.

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

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: 53502 **SAV** 1 **SAD** 2 **UTD** 1

13.3 Verunreinigte 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: 08.01.2002
Datum: 16.08.1996

Dok.-Nr. D31520
Versions -Nr.: 03

Seite: 6/6

Präparatename: cellcristin®

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:

Januar 2001