1.) Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname

Metex®) 10 mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze

Verwendung

Arzneimittel

Angaben zum Hersteller / Lieferant

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

Notruf-Telefon

Betriebstätte Wedel: Tel: +49 (4103)-8006-0

2.) Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Gefährliche Inhaltsstoffe

Methotrexat

EG-Nr.	200-413-8	Index-Nr.	-	CAS-Nr.	59-05-2
Konzentration	~ 1		Gew%		
Einstufung	Repr.Cat.2; R61	Repr.Cat.2; R60	Muta.Cat.2; R46	T; R25	Xi; R36/37/38
Gefahrensymbole	T	R-Sätze	46-60-61-25-36/37/38		

3.) Mögliche Gefahren

Einstufung

Repr.Cat.2; R61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Repr.Cat.2; R60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
Muta.Cat.2; R46	Kann vererbbare Schäden verursachen.

Gefahrensymbole

T	Giftig

R-Sätze

46	Kann vererbbare Schäden verursachen.
60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

4.) Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen

Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen. 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

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

5.) Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Besondere Gefährdung durch den Stoff oder das Produkt selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase

Keine Gefährdung bekannt.

Besondere Schutzausrüstung bei der 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
- 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
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.
Aufnahme von verunreinigtem Glasbruch:
Benutzung geeigneter Hilfsmittel und Verwendung eines zusätzlichen Paares Schutzhandschuhe.
Gründliche Reinigung der verunreinigten Flächen.

Zusätzliche Hinweise (Kapitel 6.)

Zur Inaktivierung der zytotoxischen Substanzen kann nach Barth, Zytostatikaherstellung in der Apotheke, (Kapitel II-6, S.2-3) vorgegangen werden.

7.) Handhabung und Lagerung

Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

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

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.) Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen.

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

Expositionsgrenzwerte

K E I N E

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	Lösung
Farbe	klar; gelb
Geruch	geruchlos

10.) Stabilität und Reaktivität

Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

Thermische Zersetzung

Bemerkung	Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

11.) Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität

Akute orale Toxizität

LD50		135	mg/kg
Spezies	Ratte		
Bezugsstoff	Methotrexat		
LD50		146	mg/kg
Spezies	Maus		
Bezugsstoff	Methotrexat		

Akute Toxizität / weitere Daten

LD50		14	mg/kg
Spezies	Ratte		
Aufnahmeweg	i.v.		
Bezugsstoff	Methotrexat		
LD50		65	mg/kg
Spezies	Maus		
Aufnahmeweg	i.v.		
Bezugsstoff	Methotrexat		
LD50		6	mg/kg
Spezies	Ratte		
Aufnahmeweg	intraperitoneal		
Bezugsstoff	Methotrexat		
LD50		50	mg/kg
Spezies	Maus		
Aufnahmeweg	intraperitoneal		
Bezugsstoff	Methotrexat		
LD50		58	mg/kg
Spezies	Ratte		
Aufnahmeweg	s.c.		
Bezugsstoff	Methotrexat		
LD50		250	mg/kg
Spezies	Maus		
Aufnahmeweg	s.c.		
Bezugsstoff	Methotrexat		

Sonstige Angaben (Kapitel 11.)

Das Produkt ist ein Stoff der Repr. Cat. 2
Die Angaben zur Toxikologie beziehen sich auf die Hauptkomponente.

12.) Angaben zur Ökologie

Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit)

Physikochemische Eliminierbarkeit

Wert		1200	mg(O2)/g
Art	CSB-Abnahme		
Bezugsstoff	Methotrexat		

Ökotoxische Wirkungen

Verhalten in Kläranlagen

Bemerkung	Bei sachgemäßer Einleitung geringer Konzentrationen in adaptierte biologische Kläranlagen sind Störungen der Abbauaktivität von Belebtschlamm nicht zu erwarten.
Bemerkung	Vor Ableitung in die Kanalisation nach dem Stand der Technik behandeln.

Allgemeine Hinweise / Ökologie

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

13.) Hinweise zur Entsorgung

Produkt

Reste mit toxischem Potential, z.B. Zytostatikareste

Abfallschlüssel	180108	zytotoxische und zytostatische Arzneimittel

Anwenden auf:

- angebrochene, nicht aufgebrauchte Originalverpackungen aus der Werkbank
- Zytostatika, deren Verfallsdatum abgelaufen ist
- nicht oder nicht vollständig aufgebrauchte applikationsfertige Zubereitungen.

Zytostatikareste müssen getrennt von den übrigen Altarzneimitteln gesammelt und in dichtschließenden Einmalbehältnissen eingesiegelt werden.
Die Behälter sind mit einem orangenem quadratischen Etikett mit schwarzem Totenkopf zu kennzeichnen. Sie sind einem autorisierte Unternehmen der Sonderbfallentsorgung zuzuführen. Es ist ein Entsorgungsnachweis zu führen.

Verpackung

Gering kontaminierte Abfälle

Abfallschlüssel	180108	zytotoxische und zytostatische Arzneimittel

Anwenden auf:

- sichtbar leere Flaschen, die Arzneistoffe mit toxischem Potential enthielten
- benutzte Tupfer
- leere Fertigarzneimittelpackungen
- benutzte leere Spritzen, Kanülen, Spikes, Handschuhe, Arbeitsunterlagen

Sie werden nach Beendigung der Arbeiten in der Werkbank in die Arbeitsunterlage eingeschlagen oder in eine Plastiktüte gepackt, die in eine feste Plastiktonne verbracht wird.
Die Entsorgung erfolgt entsprechend der Abfallklasse B, d.h. mit dem Hausmüll, aber getrennt von anderen Abfällen.

14.) Angaben zum Transport

Sonstige Angaben (Kapitel 14.)

Für den Transport von Zytostatika bruchsichere, flüssigkeitsdichte und verschließbare 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.

15.) Vorschriften

Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinien

Das Produkt unterliegt nicht dem Chemikalienrecht. Trotzdem wurde entsprechend der chemikalienrechlichen 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:

Methotrexat

R-Sätze

46	Kann vererbbare Schäden verursachen.
60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

S-Sätze

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

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	Anh.I. nicht genannt.

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse

Klasse	2
Quelle	Einstufung gemäß VwVwS, Anhang 4 (Punkt 3)

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.

Verarbeitungshinweise	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.
EG-Richtlinie 2001/58/EG in der jeweils gültigen Fassung.
EG-Richtlinie 2000/39/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 2):

25	Giftig beim Verschlucken.
36/37/38	Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
46	Kann vererbbare 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.