

Handelsname: Mitomycin medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

1.) Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**Angaben zum Produkt****Handelsname****Mitomycin medac****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

Betriebsstätte Wedel: Tel: +49 (4103)-8006-0; Fax: +49 (4103)-8006-100

Notruf-Telefon

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

2.) Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**Gefährliche Inhaltsstoffe****Mitomycin**

EG-Nr.	200-008-6	Index-Nr.	-	CAS-Nr.	50-07-7
Konzentration	> 1	<	5	Gew%	
Einstufung	Carc.Cat.2; R45	Repr.Cat.3; R63	Muta.Cat.2; R46	T; R25	Xi; R36/37/38
Gefahrensymbole	T	R-Sätze			45-46-25-36/37/38-63

3.) Mögliche Gefahren**Einstufung**

Carc.Cat.2; R45	Kann Krebs erzeugen.
Repr.Cat.3; R63	Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
Muta.Cat.2; R46	Kann vererbare Schäden verursachen.
Xn; R22	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

Gefahrensymbole

T Giftig

R-Sätze

45	Kann Krebs erzeugen.
46	Kann vererbare Schäden verursachen.
22	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
63	Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise 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 mit Wasser und Seife abwaschen.

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, ärztliche Hilfe.

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

Schaum; Löschpulver; ABC-Pulver

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

Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atmungsgifte einzustufen.

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Unabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät) verwenden.

Handelsname: Mitomycin medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

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**

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

Brandklasse

A

Lagerung**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Behälter dicht geschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Kühl lagern. Trocken lagern.

VCI-Lagerklasse

11

Brennbare Feststoffe

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)

- ungedübelt, 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)

Handelsname: Mitomycin medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

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	Pulver
Farbe	weisslich
Geruch	geruchlos

Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

Zustandsänderungen

Art	Schmelzpunkt	
Wert	360	°C
Bezugsstoff	Mitomycin	

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	30	mg/kg
Spezies	Ratte	
Bezugsstoff	Mitomycin	
Quelle	RTECS	
LD50	23	mg/kg
Spezies	Maus	
Bezugsstoff	Mitomycin	
Quelle	RTECS	

Akute dermale Toxizität

Bezugsstoff Mitomycin
Bemerkung Keine Daten vorhanden.

Akute inhalative Toxizität

Bezugsstoff Mitomycin
Bemerkung Keine Daten vorhanden.

Akute Toxizität / weitere Daten

LD50	3250	µg/kg
Spezies	Ratte	
Aufnahmeweg	subcutan	
Bezugsstoff	Mitomycin	
Quelle	RTECS	
LD50	3	mg/kg
Spezies	Ratte	
Aufnahmeweg	i.v.	
Bezugsstoff	Mitomycin	
Quelle	RTECS	
LD50	4	mg/kg
Spezies	Maus	
Aufnahmeweg	intraperitoneal	
Bezugsstoff	Mitomycin	
Quelle	RTECS	
LD50	7300	µg/kg
Spezies	Maus	
Aufnahmeweg	subcutan	
Bezugsstoff	Mitomycin	
Quelle	RTECS	

Handelsname: Mitomycin medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

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

Spezies	Kaninchen
Bezugsstoff	Mitomycin
Bewertung	reizend
Quelle	RTECS

Sensibilisierung

Bezugsstoff	Mitomycin
Bemerkung	Keine Daten vorhanden.

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

Art der Untersuchung	Toxizitätsstudie		
Aufnahmeweg	i.v.		
Bezugsstoff	Mitomycin		
Spezies	Ratte		
Expositionsdauer	7		d
TDLo			
Wert	7		mg/kg/7D- I
Quelle	RTECS		

Mutagenität

Art der Untersuchung	Toxizitätsstudie		
Aufnahmeweg	intraperitoneal		
Bezugsstoff	Mitomycin		
Spezies	Ratte		
Expositionsdauer	26	w	
Verabreichung	3000	µg/kg	in der Nahrung
TDLo			
Quelle	RTECS		
Bemerkung	Hinweise auf Genotoxizität in vivo liegen vor.		
Art der Untersuchung	Mutation bei Mikroorganismen		
Bezugsstoff	Mitomycin		
Spezies	salmonella typhimurium		
Verabreichung	50	ng/plate	
Wert			positiv
Quelle	RTECS		

Reproduktionstoxizität

Art der Untersuchung	Toxizitätsstudie		
Aufnahmeweg	subcutan		
Bezugsstoff	Mitomycin		
Spezies	Ratte		
Expositionsdauer	4	d	
Verabreichung	2	mg/kg	
TDLo			
Wert			positiv
Quelle	RTECS		
Bemerkung	Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte vor.		

Cancerogenität

Bezugsstoff	Mitomycin	
Wert		IARC Gruppe 2B

12.) Angaben zur Ökologie**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. Zytostatikarest	
Abfallschlüssel	180108 zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
Anwenden auf:	
- angebrochene, nicht aufgebrauchte Originalverpackungen aus der Werkbank	
- Zytostatika, deren Verfallsdatum abgelaufen ist	

Handelsname: Mitomycin medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

- nicht oder nicht vollständig aufgebrauchte applikationsfertige Zubereitungen. Zytostatikareste müssen getrennt von den übrigen Altarzneimitteln gesammelt und in dichtschießenden Einmalbehältnissen eingesiegelt werden.
- Die Behälter sind mit einem orangenem quadratischen Etikett mit schwarzem Totenkopf zu kennzeichnen. Sie sind einem autorisierte Unternehmen der Sonderfallentsorgung 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 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.

15.) Vorschriften**Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinien**

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

R-Sätze

- 45 Kann Krebs erzeugen.
- 46 Kann vererbare Schäden verursachen.
- 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- 63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

S-Sätze

- 53 Exposition vermeiden --- vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- 22 Staub nicht einatmen.
- 45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Beschäftigungsbeschränkung.

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter 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 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.

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.

Handelsname: Mitomycin medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

Relevante R-Sätze (Kapitel 2):

25	Giftig beim Verschlucken.
36/37/38	Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
45	Kann Krebs erzeugen.
46	Kann vererbare Schäden verursachen.
63	Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise 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.