

Handelsname: Urokinase HS medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

**1.) Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung****Angaben zum Produkt****Handelsname****Urokinase HS medac****Verwendung**

Arzneimittel

**Angaben zum Hersteller / Lieferant****Adresse**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Fehlandstrasse 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****Chemische Charakterisierung**

Kinase (enzymaktivierend), Uro

**3.) Mögliche Gefahren****Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt**

Obwohl dieses Produkt nicht kennzeichnungspflichtig ist, empfehlen wir, die Sicherheitsratschläge zu beachten.

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

Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit, Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

**Nach Einatmen**

Ärztlicher Behandlung zuführen. Für Frischluft sorgen.

**Nach Hautkontakt**

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Wasser und Seife. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

**Nach Augenkontakt**

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

**Nach Verschlucken**

Erbrechen auslösen, falls Patient bei Bewusstsein, ärztliche Hilfe. Ärztlicher Behandlung zuführen.

**Hinweise für den Arzt****Behandlung**

Hemmend auf die Urokinasewirkung wirken: Antifibrinolytika, wie z.B. Aprotinin, Epsilon-Aminocapronsäure und Tranexamsäure.

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

Löschpulver; Kohlendioxid; Alkoholbeständiger Schaum; Wassersprühstrahl

**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**

Lösch-, Rettungs- und Aufräumarbeiten unter Einwirkung von Brand- oder Schwelgasen dürfen nur mit schwerem Atemschutz durchgeführt werden.

**6.) Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen**

Personen fernhalten und auf windzugewandter Seite bleiben. Persönliche Schutzkleidung verwenden. Staubbildung vermeiden.

**Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

**Verfahren zur Reinigung/Aufnahme**

Mechanisch aufnehmen und der Entsorgung zuführen.

Handelsname: Urokinase HS medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

**7.) Handhabung und Lagerung****Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

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

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

Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**8.) Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung****Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen.**

Siehe Kapitel 7. ; keine darüberhinausgehenden Maßnahmen erforderlich.

**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™)

Materialstärke > 0,2 mm

**Augenschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166)

**Körperschutz**

Chemieübliche Arbeitskleidung.

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt halten.

**9.) Physikalische und chemische Eigenschaften****Allgemeine Angaben**

Form	Tablette
Farbe	weisslich
Geruch	geruchlos

**10.) Stabilität und Reaktivität****Zu vermeidende Bedingungen**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**Thermische Zersetzung**

Bemerkung Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**11.) Angaben zur Toxikologie****Akute Toxizität****Akute orale Toxizität**

LD50 > 2,727 mg/kg

Spezies Ratte

Quelle RTECS

Bemerkung höchste getestete Dosis

LD50 > 2,272 mg/kg

Spezies Maus

Quelle RTECS

Bemerkung höchste getestete Dosis

LD50 > 0,909 mg/kg

Spezies Hund

Quelle RTECS

**Akute dermale Toxizität**

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

Handelsname: Urokinase HS medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

**Akute inhalative Toxizität**

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

**Akute Toxizität / weitere Daten**

LD50	>	2,727	mg/kg
Spezies		Ratte	
Aufnahmeweg		s.c.	
Quelle		RTECS	
LD50	>	2,727	mg/kg
Spezies		Maus	
Aufnahmeweg		s.c.	
Quelle		RTECS	

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

Bemerkung Tierexperimentell wurden keine Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte beobachtet.

**Cancerogenität**

Bemerkung Keine experimentellen Hinweise auf cancerogene Effekte vorhanden.

**Sonstige Angaben (Kapitel 11.)**

Bei den getesteten Konzentrationen wurde keine Mortalität festgestellt. Praxiserfahrungen lassen sicher von nichttoxischen Eigenschaften aus gewerbetoxikologischer Sicht ausgehen.

**12.) Angaben zur Ökologie****Ökotoxische Wirkungen****Fischtoxizität**

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

**Daphnientoxizität**

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

**Algentoxizität**

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

**Bakterientoxizität**

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

**13.) Hinweise zur Entsorgung****Produkt**

Reste mit toxischem Potential, z.B. Zytostatikareste  
 Abfallschlüssel 180109 Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die uner 18 10 08 fallen.

## Anwenden auf:

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

**Verpackung**

Gering kontaminierte Abfälle  
 Abfallschlüssel 180109 Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die uner 18 10 08 fallen.

## 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****Landtransport ADR/RID**

Gefahrauslöser Kinase (enzymaktivierend), Uro

**Seeschifftransport IMDG/GGVSee**

Gefahrauslöser Kinase (enzyme-activating), uro

**Lufttransport ICAO/IATA**

Gefahrauslöser Kinase (enzyme-activating), uro

**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.

Handelsname: Urokinase HS medac

Stand: 04.12.2003

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 04.12.2003

**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 1  
Quelle Einstufung gemäß Anhang 3**Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

zu beachten: TRGS 525 "Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung".

BGI 754: "Sicherer Umgang mit Gefahrstoffen in der pharmazeutischen Industrie"

**16.) Sonstige Angaben****Weitere Informationen**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein Rechtsverhältnis.

Verarbeitungshinweise Weitere arzneimittelspezifische Informationen sind der dem Arzneimittel beiliegenden Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt beziehen sich auf die in dem Röhrchen enthaltene Substanz.

**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.