

Sicherheitsdatenblatt

Methotrexat (Lösung)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

1 Stoff/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: Methotrexat (Lösung)

Artikelnummer: Wyeth 0004/1

Angaben zum Hersteller/Lieferanten:

Wyeth Gruppe

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Tel.: + 49-(0) 251-204-0

Fax.: + 49-(0) 251-204-1128

Auskunftgebender Bereich:

Med.-Wiss. Abteilung

Notfallauskunft:

Med.-Wiss. Abteilung Tel.: + 49-(0) 251-204-0

oder nächste Giftnformationszentrale z.B. Berlin Tel.: + 49-(0) 30-19240

2 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

Chemische Charakterisierung (Zubereitung)

Beschreibung:

Zytostatikum.

Folsäure-Antagonist.

Wird in der Krebstherapie eingesetzt.

Gebrauchsfertiges Arzneimittel.

Inhaltsstoffe:

59-05-2 Methotrexat 0,25 + 2,5 und 10 %

T; R 60-61-22

Zusätzliche Hinweise: Packungsbeilage ist zu beachten.

3 Mögliche Gefahren

Gefahrenbezeichnung: Xn Gesundheitsschädlich.

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

R 22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

R 40 - Irreversibler Schaden möglich.

Klassifizierungssystem: Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sind von den Regeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen. Oben aufgeführte Einstufung bezieht sich auf das Produkt als Bulkware und nicht auf gebrauchsfertige Arzneimittel.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Betroffenen ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Einatmen:

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken:

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Sofort ärztlichen Rat einholen.

Hinweise für den Arzt:

Für zusätzliche Hilfsinformationen Med.-Wiss. Abteilung Tel.: + 49-(0) 251-204-0

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung**Geeignete Löschmittel:**

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl.
Größeren Brand mit Mehrbereichsschaum bekämpfen.

Besondere Gefährdung durch den Stoff, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase:

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.
Kohlenmonoxid (CO)
Stickoxide (NO_x)

Besondere Schutzausrüstung:

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Weitere Angaben:

Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:**

Personen in Sicherheit bringen.

Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Punkt 13 entsorgen.

7 Handhabung und Lagerung**Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang:**

Behälter dicht geschlossen halten.
Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden. Vor Licht schützen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Lagerung**Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

In verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

Zusammenlagerungshinweise:

Getrennt von Lebensmitteln lagern.
Nicht zusammen mit Alkalien (Laugen) lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:

Unter Verschuß oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragte zugänglich aufbewahren.

Lagerklasse:

12 (nicht brennbare Flüssigkeiten; VCI-Konzept).

VbF-Klasse: Entfällt.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:

Keine weiteren Angaben, siehe Punkt 7.

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Interne Empfehlung der Wyeth Gruppe: 0,0007 mg/m³ (Staubgrenzwert für Wirkstoff)

Persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Atemschutz: Bei unzureichender Belüftung Atemschutz.

Handschutz: Schutzhandschuhe

Augenschutz: Schutzbrille

Körperschutz: Leichte Schutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

Form: Flüssig

Farbe: Gelb

Geruch: Geruchlos

| Zustandsänderung | Wert/Bereich Einheit Methode |
|--|------------------------------|
| Schmelzpunkt | nicht bestimmt |
| Siedepunkt | 100 °C Wasser |
| Flammpunkt | nicht anwendbar |
| Zündtemperatur | |
| Zersetzungstemperatur | >185 °C |
| Selbstentzündlichkeit | nicht selbstentzündlich |
| Explosionsgefahr | nicht explosionsgefährlich |
| Dichte bei 20 °C | nicht bestimmt |
| pH-Wert | 7,8-8,9 |
| Löslichkeit in/Mischbarkeit mit Wasser | löslich |

10 Stabilität und Reaktivität

Thermische Zersetzung/ zu vermeidende Bedingungen:
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

Zu vermeidende Stoffe: Starke Basen.

Gefährliche Reaktionen: Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

Gefährliche Zersetzungsprodukte:
Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

| | | | |
|-------------|-------------|-------------|-----|
| Methotrexat | LD50 oral | 317 mg/kg | rat |
| | LD50 dermal | >2000 mg/kg | rbt |

Spezifische Symptome im Tierversuch:

Nager: u.a. verminderte Aktivität, beschleunigte Atmung, Diarrhoe, Urinverfärbung, Ataxie.

Hunde: reduziertes Körpergewicht, Stomatitis, Emesis, Diarrhoe, Anorexie, Depression, Leukozytopenie und Thrombozytopenie.

Primäre Reizwirkung

an der Haut: Keine Reizwirkung

am Auge: Keine Reizwirkung

Sensibilisierung: Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

Subakute bis chronische Toxizität:

Zeigte keine erbgutverändernde Wirkung im Tierversuch.

Zeigte keine krebserzeugende Wirkung im Tierversuch.

Der Wirkstoff ist reproduktionstoxisch.

12 Angaben zur Ökologie

Allgemeine Hinweise:

Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.

13 Hinweise zur Entsorgung

Produkt

Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden.

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Abfallschlüsselnummer:

53502 - Abfälle aus der Produktion und Zubereitung von pharmazeutischen Erzeugnissen.

EWC: 180105 D1 (zytostatische Mittel)

Ungereinigte Verpackungen

Empfehlung:

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE

(grenzüberschreitend/Inland)

ADR/RID-GGVS/E Klasse: --

Transport/Weitere Angaben:

Kein Gefahrgut im Sinne nationaler und internationaler Transportvorschriften.

15 Vorschriften

Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:

Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sind von den Regeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen. Die nachfolgend aufgeführten Einstufungen beziehen sich auf das Produkt in Form von Bulkware und nicht auf gebrauchsfertige Arzneimittel.

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/GefStoffv eingestuft und gekennzeichnet.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes:

Xn Gesundheitsschädlich

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: Methotrexat

R-Sätze:

R 22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

R 40 - Irreversibler Schaden möglich.

S-Sätze:

S 53 - Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

S 1 - Unter Verschluss aufbewahren.

S 36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

S 45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Nationale Vorschriften

Klassifizierung nach VbF: Entfällt.

16 Sonstige Angaben

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

Literaturhinweise

Umgang mit Zytostatika, Arbeitsschutz bei der Herstellung und Zubereitung.

Herausgeber: Landesanstalt für Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen

Ulenbergstraße 127-131, 40225 Düsseldorf, September 1997