

## Allgemeine Angaben

Ausgabedatum: 28.05.2004

gültig ab: 28.05.2004

überarbeitet am:  
Status: in Bearbeitung

### 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenname

#### 1.1 Gefahrstoffbezeichnung

SPM1001130 (Mitem) Instillations-Set-20 mg

#### 1.2 Firmenbezeichnung:

Lieferant:

Schwarz Pharma AG  
Alfred-Nobel-Straße 10  
Monheim am Rhein

Notfallauskunft: Montag bis Freitag 7.30h bis 17.00h

Material-Nr.: SPM1001130

Stoffkennung: Mitomycin

Materialbezeichnung: Mitem Instill20 mg

### 2. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Bezeichnung nach EG-Richtlinie: SPM 1001130 (Mitem)Instillations-Set 20 mg

Identifikationsnummern:

CAS-Nummer: 50-07-7

RTECS-Nummer: CN0700000

Weitere Angaben: ein Vial enthält 20 mg Mitomycin  
weitere Bestandteile 40 mg: Mannitol; HCL + NaOH

Stoffnamen:

GefStoffV: Mitomycin

Trivial- /Kurzname: Ametycin; Mitomycin C

Sonstige: Azirino (2',3', 3,4) pyrrolo (1,2- a)indole-4,7-dione, 6-amono-8-(((aminocarbonyl)oxy methyl)- ,1,1a,2,8,8a 8b-hexahydro-8a-methoxy- 5-methyl-, (1aR-(1a alpha, 8beta, 8a alpha, 8b alpha)) -

#### 2.1 Chemische Charakterisierung (Einzelstoff)

Chemische Zusammensetzung:

Hill-Summenformel: C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>

Molare Masse:

#### 2.2 Chemische Charakterisierung (Zubereitung)

### 3. Mögliche Gefahren

#### 3.1 Gefahrenbezeichnung:

Giftig, Reizung der Augen, Haut, Gastrointestinaltrakt und Atemwege möglich, Überempfindlichkeit, Knochenmarkschädigung Nierenschädigung möglich bei chronischer Gabe, Krebserzeugendes Potential

#### 3.2 Gefahrenhinweise:

R23/24/25 - Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut. R39 - Ernste Gefahr irreversiblen Schadens.

#### 3.3 Symptome:

Wirkungsweise: Zytostatikum. Mitomycin beeinträchtigt die Fertilität bei Mann und Frau. Es ist teratogen im Tierversuch und hat ein krebserzeugendes Potential

### 4. Erste Hilfe Maßnahmen

#### 4.1 Allgemeine Hinweise:

Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen und hinlegen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).

#### 4.2 nach Einatmen:

Sauerstoff oder, falls erforderlich, künstliche Beatmung. Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen.

#### 4.3 nach Hautkontakt:

Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Wenn Vergiftungserscheinungen auftreten, wie bei Inhalation behandeln.

#### 4.4 nach Augenkontakt:

Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.

#### 4.5 nach Verschlucken:

Mund ausspülen. Sofort einen Arzt hinzuziehen.

### 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Geeignete Löschmittel:

Sprühwasser Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) Schaum

#### 5.3 Besondere Gefährdung durch den Stoff, Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase:

Entstehung giftiger Rauchgase möglich

#### 5.4 Besondere Schutzausrüstung:

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Unabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät) verwenden. Vollschutzanzug tragen.

### 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Schutzmaßnahmen:

Persönliche Schutzkleidung verwenden. Staubbildung vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen bei Leckage:

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

#### 6.3 Verfahren zur Reinigung / Aufnahme:

Aufkehren und in geeignete Behälter zur Entsorgung geben. Sorgfältig säubern.

#### 6.4 Maßnahmen bei Verschütten, Auslaufen, Gasaustritt:

Mechanisch aufnehmen. Nicht in die Umwelt gelangen lassen. Verunreinigte Flächen gründlich reinigen.

### 7. Lagerung und Handhabung

#### 7.1 Handhabung

##### 7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang:

**Technische Schutzmaßnahmen Belüftung:** Behälter dicht geschlossen an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren.

**Absaugung:** Lokale Absaugvorrichtung

**Sachgerechter Umgang:** Behälter nur unter einem Abzug öffnen, persönliche Schutzausrüstung tragen Staubbildung vermeiden.

#### 7.2 Lagerung:

##### 7.2.1 Anforderung an:

- **Behälter:** Behälter dicht geschlossen an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- **Lagerräume:** Kühl und lichtgeschützt aufbewahren. Kühl und trocken an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

##### 7.2.2 Zusammenlagerung:

Keine besonders zu erwähnenden Stoffe

### 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

##### Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

**Verhaltensregeln:** Allgemein übliche Hygienemaßnahmen.

##### Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

###### Atemschutz:

geeignetes Atemschutzgerät:

###### Handschutz:

Latexhandschuhe

###### Augenschutz:

Schutzbrille mit Seitenschutz

**Körperschutz:**

Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen. Schutzkleidung

## 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Erscheinung:

#### 9.1.1 Form:

**Aggregatzustand:**

**Aussehen:** Blau-violette kristallines Pulver

#### 9.2 Zustandsänderungen:

**Schmelzpunkt:** > 360 C

geprüft nach:

#### 9.10 Dichte:

**Dichte:** 1,418 g/ml

geprüft nach:

#### 9.11 Löslichkeit:

**- in Wasser:** löslich

geprüft nach:

## 10. Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Zu vermeidende Bedingungen:

Produkt ist licht- und feuchtigkeitsempfindlich.

### 10.2 Zu vermeidende Stoffe:

Oxidationsmittel (stark)

### 10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Gefährliche Gase, die im Brandfall bei unvollständiger Verbrennung entstehen, enthalten möglicherweise Stickstoffoxide (NOx)

## 11. Angaben zur Toxikologie

### 11.1 Akute Toxizität:

**Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte**

**LD50 oral:** 30 mg/kg

**Versuchstier:** Ratte

**LC50 inhalativ :**

**Versuchstier:**

**Spezifische Symptome im Tierversuch:** LD50 oral Maus: 23 mg/kg; Die Angaben gelten für den reinen Stoff

### 11.3 Erfahrungen beim Menschen:

Giftig beim Einatmen, Verschlucken und bei Berührung mit der Haut. Kann Augen-/Hautreizungen verursachen. Kann die Atmungsorgane reizen.

## 12. Angaben zur Ökologie

### 12.2 Verhalten im Umweltkompartimenten:

**Sonstige Angaben:** Für das Produkt selbst sind keine Daten vorhanden.

### 12.3 Ökotoxische Wirkungen: Aquatische Toxizität:

**Sonstige ökotoxikologische Hinweise:** Für das Produkt selbst sind keine Daten vorhanden.

## 13. Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Produkt:

**Entsorgungsempfehlungen allgemein:**

In Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen

## 14. Angaben zum Transport

### 14.1 Landtransport:

**Landtransport (grenzüberschreitend)**

**ADR/RID-** 6.1

**Klassifizierung:**

UN-Nr.: 3249  
 Benennung und Beschreibung des Gutes: Medikament, fest, toxisch, n.a.g.  
 Verpackungsgruppe: III

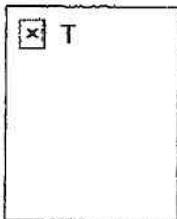
Landtransport (Inland, Gesetzgebung vor 2002)

**14.4 Lufttransport:**

ICAO/ IATA-Klasse: 6.1  
 UN-Nr./ID-Nr.: 3249  
 Verpackungsgruppe: III  
 Richtiger technischer Name / Proper shipping name: Medikament, fest, toxisch, n.a.g.

**15. Vorschriften**

**15.1 Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:**



**Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes:** T [giftig]

**R-Sätze:** R23/24/25 - Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut. R39 - Ernste Gefahr irreversiblen Schadens.

**S-Sätze:** S1/2 - Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren. S20/21 - Bei der Arbeit nicht essen, nicht trinken, nicht rauchen. S24/25 - Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. S3/9/49 - Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren. S36 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. S45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).

**Besondere Kennzeichnung für Zubereitung (gem. Anhang II Zubereitungsrichtlinie 89/379/EWG):** Zytostatikum

**16. Sonstige Angaben**

**Allgemeine Bemerkungen:** Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt geben den derzeitigen Kenntnisstand über unsere Produkte wieder. Das Sicherheitsdatenblatt dient der Produktbeschreibung im Hinblick auf den Umgang und auf die sicherheitsrelevanten Erfordernisse. Es werden damit keine verbindlichen Zusagen über vertraglich vereinbarte Produkteigenschaften abgegeben.

erstellt mit WAUpius