

SICHERHEITSDATENBLATT



1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ / DES PRÄPARATS UND DER FIRMA/UNTERNEHMUNG

Material	ALKERAN INJECTION
Synonyma	ALKERAN INJECTION 50 MG * ALKERAN IV INJECTION 50 MG * ALKERAN INJECTION 50 MG/10 ML * NDC NO 0173-0130-93 * MELPHALAN HYDROCHLORIDE, FORMULATED PRODUCT
Firmenname	GlaxoSmithKline, Corporate Environment, Health & Safety 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS UK UK General Information: +44-20-8047-5000 Transport Emergency (EU) +44-1865-407333 Medical Emergency +1-612-221-3999, Ext 221 Information and Advice: US number, available 24 hours Multi-language response GlaxoSmithKline, Corporate Environment, Health & Safety 2200 Renaissance Blvd, Suite 105 King of Prussia, PA 19406 US US General Information: +1-888-825-5249 Transport Emergency (non EU) +1-703-527-3887 US number, available 24 hours Multi-language response

2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Inhaltsstoffe	CAS-RN:	Prozentsatz
MELPHALAN	148-82-3	71.4
Ungefährliche Inhaltsstoffe	Nicht zugeordnet	28.6

3. MÖGLICHE GEFAHREN

Feuer und Explosion	Wird keine Brennbarkeit erwartet.
Gesundheit	Vorsicht - Starkes Arzneimittel. Belastung kann erfolgen über Einnahme; Haut; Augen. Kann Krebs verursachen. Kann schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen haben. Kann schädigende Wirkungen auf die Entwicklung der Nachkommen von Menschen haben. Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen. Die Informationen über Auswirkungen auf die Gesundheit basieren auf der Gefährlichkeit der Bestandteile.
Umwelt	Es sind keine Informationen verfügbar über das Potenzial dieses Produkts, sich negativ auf die Umwelt auszuwirken.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Einnahme	Nie versuchen, ein Erbrechen herbeizuführen. Nie versuchen, Feststoffe oder Flüssigkeiten durch den Mund einzugeben, wenn die betroffene Person bewusstlos oder nicht bei vollem Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Wenn die betroffene Person bei vollem Bewusstsein ist, geben Sie ihr viel Wasser zu trinken. Arzt aufsuchen.
Einatmung	Die physikalische Form lässt vermuten, dass das Belastungsrisiko durch Einatmen vernachlässigbar ist.
Hautkontakt	Kontaminierte Kleidung entfernen und betroffenen Bereich mit großen Mengen Wasser spülen; hierzu geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Beim Auftreten von Hautreaktionen, die sofort oder verzögert auftreten können, einen Arzt hinzuziehen.
Augenkontakt	Sofort mit sauberem und leicht fließendem Wasser waschen. Für mindestens 15 Minuten fortfahren. Arzt aufsuchen.

HINWEISE AN MEDIZINISCHES PERSONAL

Medizinische Behandlung	Ein übermäßiger Kontakt sollte bei der ärztlichen Behandlung behandelt werden wie eine Überdosis von ein zytotoxisches Mittel. Gemäß lokal akzeptierter Protokolle behandeln. Weitere Hilfen finden Sie in den aktuellen Vorschrifts-Informationen oder im lokalen toxikologischen Informationszentrum.
Gesundheitszustände, die durch Kontakt hervorgerufen oder verschlimmert werden	Keine für berufsbedingte Exponierungen.
Methoden der Gesundheitsüberwachung	Die Erfordernis von ärztlichen Eignungsuntersuchungen und periodischer Gesundheitsüberwachung muss durch Risikobewertung festgestellt werden. Nach der Bewertung müssen exponierte Personen, wenn das Exponierungsrisiko als erheblich angesehen wird, eine geeignete Gesundheitsüberwachung erhalten, die eine Symptomuntersuchung, eine klinische Untersuchung und eine Überwachung von Auswirkungen auf wichtige Organe enthält (z. B. Vollblutzahlungen). Im Falle einer Überexponierung müssen die Personen eine Gesundheitsüberwachung nach der Exponierung erhalten, die sich auf die wahrscheinlichsten gesundheitlichen Auswirkungen konzentriert (z. B. Vollblutzahlungen).
Gegenmittel	Es werden keine spezifischen Gegenmittel empfohlen.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Brand- und Explosionsgefahren	Wird für das Produkt nicht erwartet, obwohl die Verpackung brennbar ist.
Löschmittel	Wasser, Pulverlöscher oder Schaumlöscher werden empfohlen. Kohlendioxid-Löschgeräte können unwirksam sein.
Besondere Brandbekämpfungsmaßnahmen	Für einzelne Einheiten (Packungen): Keine besonderen Anforderungen nötig. Für größere Mengen des Produktes (Mehrfachpackungen/Paletten): Da toxische, ätzende oder brennbare Dämpfe aus den Flammen herausströmen können, die dieses Produkt und die Verpackung mit umfassen, werden für die Feuerwehrleute Beatmungsgeräte und Vollsichtausrüstung empfohlen. Wenn möglich, Löschwasser zur späteren Entsorgung auffangen und sammeln.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Bei Inbrandsetzen dieses Produktes wird die Freisetzung von giftigen, ätzenden oder brennbaren Zerfallsprodukten erwartet.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Dem Gefährlichkeitsgrad entsprechende Schutzkleidung und Schutzausrüstung tragen. Bei allen Verschüttungen den Bereich des Verschüttens isolieren, mit Schildern auf karzinogene Gefahren in dem Bereich hinweisen, und sofort Notfallprozeduren zur Beseitigung und Kontrolle berufsbedingter Karzinogene einleiten.
Umweltschutzmaßnahmen	Bei großen Verschüttungen Maßnahmen ergreifen, um das Eindringen in Wasserstraßen, Abwasserleitungen oder Oberflächenentwässerungsanlagen zu verhindern.
Säuberungsmethoden	Sammeln und zur Entsorgung oder Wiederaufbereitung in einen geeigneten, ordnungsgemäß beschrifteten Behälter geben.
Dekontaminationsverfahren	Wasser kann bei Säuberungs- und Dekontaminationsarbeiten verwendet werden. Mit Ätznatron oder wasserfreier Soda neutralisieren.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

HANDHABUNG

Allgemeine Anforderungen Es werden keine speziellen Kontrollmessgeräte für die normale Handhabung dieses Produkts benötigt. Es wird erwartet, dass eine normale Raumbelüftung angemessen ist für die routinemäßige Handhabung dieses Produkts.

LAGERUNG

Keine Lagerungsanforderungen für berufsbedingte Gefährdungen notwendig. Lagerungsinstruktionen der Produktinformation befolgen, um Wirksamkeit zu erzielen.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Inhaltsstoff	MELPHALAN
Berufsbedingte GSK-Gefahrenkategorie	4
Berufsbedingte GSK-Kontaktgrenze	1 mcg/m ³ (8 Stunden TWA) KREBSERREGEND, GEFAHR FÜR FORTPFLANZUNGSORGANE, SENSIBILISIERT DIE HAUT, HIGHLY POTENT

TECHNISCHE KONTROLLE

Eindämmung Offene Handhabung kann Überbelastung zur Folge haben. Ziehen Sie die Verwendung von Behältern in Betracht.

Administrativ Der Eingang zum Arbeitsbereich muss kontrolliert werden. New or expectant mothers are at greater risk if exposed to the active ingredient which is readily absorbed through the skin. They should not handle unpackaged product. Risk assessments must take this into consideration. Female employees anticipating pregnancy or with a confirmed pregnancy must be encouraged to notify an occupational health professional or their line manager. This will act as the trigger for individual re-assessment of the employee's work practices.

Sonstige Geräte oder Verfahren Geeignete Kleidung tragen, um Hautkontakt zu vermeiden. Wenn eine Isolierung in Produktionsbereichen nicht möglich ist, muss entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Berücksichtigen Sie zusätzliche Kontrollanweisungen für Wartung, Reinigung und für Notfälle.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Aussehen	
Farbe	Weiss/Halbweiss.
Physische Form	Trockenes Pulver unter dem Gefrierpunkt lagern.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität	Es muss angenommen werden, dass dieses Produkt stabil ist.
zu vermeidende Bedingungen	Nicht erforderlich für die normale Handhabung des Produkts.

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Orale Toxizität	Nach Einnahme ist mit negativen Auswirkungen zu rechnen.
Einatmungstoxizität	Es wurden keine Studien durchgeführt.
Auswirkungen auf die Haut	Eine Irritation ist nach direktem Kontakt nicht zu erwarten.
Auswirkungen auf Augen	Eine Reizung wird nach direktem Augenkontakt nicht erwartet.
Auswirkungen auf Zielorgan	Adverse effects might occur in the following organ(s) following overexposure: Knochenmark und Bildung von Blutzellen; Toxizität bei sich schnell teilenden Zellen.
Sensibilisierung	Nach dermale Kontakt können allergische Hautreaktionen auftreten.
Genetische Toxizität	Bekanntes oder wahrscheinliches menschliches Mutagen.
Karzinogenität	Enthält ein Material, das von externen Behörden als Karzinogen klassifiziert wurde. Krebserrregender Stoff für Menschen (IARC); (NTP).
Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem	Enthält Bestandteile, die folgendermaßen eingestuft wurden: Es ist bekannt oder wird angenommen, dass es die Fruchtbarkeit der Frau beeinflusst. Es ist bekannt oder wird angenommen, dass es Toxizität bei sich entwickelnden menschlichen Nachkommen hervorruft.
Pharmakologische Auswirkungen	Dieses Produkt enthält Wirkstoffe mit folgenden Aktivitäten: ein zytotoxisches Mittel.
Sonstige negative Auswirkungen	Für berufsbedingte Belastungen nicht bekannt.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Zusammenfassung	Dieses Material enthält einen pharmazeutischen Wirkstoff, der begrenzt getestet wurde; bei diesen Tests wurden keine schädigenden Wirkungen auf die Umwelt beobachtet. Es gibt nicht genügend Informationen, um den Umfang der Umweltauswirkungen zu bestimmen, den dieses Material verursachen könnte. Solange es keine zusätzlichen Tests gibt, um andere potentielle ungünstige Auswirkungen auf die Umwelt zu ermitteln, sollten angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Freigabe dieses Bestandteils an die Umwelt zu begrenzen. Vor einer Freisetzung in die Umwelt sollte man sich über die örtlichen Vorschriften und Verfahren informieren.
Ökotoxizität	
Aquatisch	
Aktiv- schlamm-Atmung	Dieser Stoff enthält einen pharmazeutischen Wirkstoff, der für Mikroorganismen in Bioschlamm nicht giftig ist. IC50: > 100 mg/l, 3 Hours, Aktivierter Schlamm
Daphnid	Es wurde für Daphnia keine Toxizität beobachtet in Bezug auf den pharmazeutischen Inhaltsstoff in diesem Gemisch, aber der obere Bereich des Testes war durch herabgesetzte Wasserlöslichkeit dieses Zusatzes begrenzt. EC50: > 10 mg/l, 48 Hours, Daphnia magna
Mobilität	

Löslichkeit This material contains an active pharmaceutical ingredient that for environmental fate predictions has very low solubility in water.

Flüchtigkeit Dieser Stoff enthält einen pharmazeutischen Wirkstoff, die nicht leicht von Wasser in die Luft übergeht.
Henry's Law Constant 4.20E-13 atm m³/mol, Geschätzt bei 25 C

Aufteilung This material contains an active pharmaceutical ingredient with octanol/water partition coefficient data that suggests that for environmental fate predictions the active pharmaceutical ingredient will not have the tendency to distribute into fats.

PERSISTENZ/ABBAU

Hydrolyse Dieser Stoff enthält einen pharmazeutischen Wirkstoff, für den eine chemische Instabilität in Wasser nachgewiesen wurde. Hydrolyse kann ein wesentlicher Aufbrauchmechanismus sein.
Halbwertszeit, neutral: 4.9 Hours, , Pufferlösung pH 7
Halbwertszeit, 4.9 Hours, , Pufferlösung pH 5
säurehaltige
Umgebung:
Halbwertszeit, einfach: 3.9 Hours

BIOKKUMULATION This material contains an active pharmaceutical ingredient that will not have a tendency to bioaccumulate in the food chain.
Biokonzentrationsfaktor: 1 Geschätzt

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Entsorgungsempfehlungen Wenn möglich, für Wiederaufbereitung oder Rückgewinnung sammeln. Die Entsorgungsmethode für beanstandete Produkte/zurückgegebene Güter muss gewährleisten, dass diese nicht wieder verkauft oder verwendet werden. Wo immer möglich, sollte die Entsorgung in einer örtlichen lizenzierten chemischen Verbrennungsanlage stattfinden, falls erlaubt mit einer Verbrennungslizenz oder Genehmigung. Falls keine örtliche Verbrennungsanlage vorhanden ist, das Mittel in einer lizenzierten kommerziellen chemischen Verbrennungsanlage entsorgen.

Zulassungsanforderungen Beim Entsorgen dieses Produktes alle lokalen und nationalen Vorschriften beachten.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

SDS sollte alle Frachttransporte auf dem Seeweg für den Fall eines Verlierengehens oder Verlust durch Unfall begleiten. Nur autorisierte Personen, die ausgebildet und kompetent sind gemäß den jeweiligen nationalen und internationalen Regulationsanforderungen, dürfen gefährliche für den Transport vorbereiten.

UN-Klassifikation und Etikettierung

Ordentlicher Versandname Medizin, fest, giftig, n.n.b.
(MELPHALAN HYDROCHLORIDE, FORMULATED PRODUCT)

UN-Nummer UN 3249

Klasse/Division 6.1

Verpackungsgruppe II

Gefahrenetikett(e) Klasse 6.1, Giftig



Internationale Luftbeförderung (IATA-Bestimmungen)

Klassifikation und Etikettierung	Wie obige UN-Klassifikation und Etikettierung
Begrenzte Mengen	Mengen von 1 kg oder weniger pro Innenverpackung unterliegen nicht allen Verpackungs- und Etikettierungsanforderungen, obwohl die entsprechenden Versandpapiere erforderlich sind.

Internationale Seebeförderung (IMDG-Bestimmungen)

Klassifikation und Etikettierung	Wie obige UN-Klassifikation und Etikettierung
Einschätzung als Meeresverschmutzer	Nicht Aufgeführt
Begrenzte Mengen	Mengen von 0,5 kg oder weniger pro Innenverpackung unterliegen nicht allen Verpackungs- und Etikettierungsanforderungen, obwohl die entsprechenden Versandpapiere erforderlich sind.

Transport innerhalb der U.S. (DOT -Bestimmungen)

Klassifikation und Etikettierung	Wie obige UN-Klassifikation und Etikettierung
Nummer der US-Notfallreaktionsanleitung	151
Mengenbeschränkungen	Mengen von 5 kg oder weniger pro Innenverpackung unterliegen nicht allen Verpackungs- und Etikettierungsanforderungen, obwohl die entsprechenden Versandpapiere erforderlich sind.

Europäische Bodenbeförderung (ADR/RID- Bestimmungen)

Klassifikation und Etikettierung	Not subject to ADR, see SP 601.
---	---------------------------------

15. VORSCHRIFTEN

Die unten angegebene Information stellt einen Überblick über die wichtigsten Regelanforderungen dar. Sie sollte nicht als eine erschöpfende Zusammenfassung angesehen werden. Für zusätzliche Anforderungen müssen lokale Vorschriften hinzugezogen werden.

EU-Klassifikation und Etikettierung

Exempt from requirements of EU Dangerous Preparations directive - product regulated as a medicinal product, cosmetic product or medical device.

US-OSHA-Standard (29 CFR Teil 1910.1200)

Einstufung	Dieses Produkt wird gemäß des OSHA Hazard Communication Standard als gefährlich eingestuft.
Zielorganerklärung	Kann schädigende Effekte haben auf Knochenmark; Magen-Darm-Trakt; Leber.

Weitere U.S.-Bestimmungen

TSCA-Status	Befreit
--------------------	---------

16. SONSTIGE ANGABEN

Referenzen Bestimmung der GSK-Risiken

Genehmigt/Überprüft am 04-Apr-2005

Nummer der SDS-Version 20

Aktualisierte SDS-Sektionen

Sektionen
ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE
MÖGLICHE GEFAHREN

Untersektionen

Zustände, die sich durch Kontakt verschlimmern

Aktualisierte SDS-Sektionen**Sektionen**

MÖGLICHE GEFAHREN

TOXIKOLOGISCHE INFORMATION

ANGABEN ZUM TRANSPORT

Die Informationen und Empfehlungen in diesem Material Sicherheitsdatenblatt sind nach unserem Ermessen zum Zeitpunkt der Ausgabe richtig. Keine der hier gemachten Angaben soll dafür gehalten werden, irgendwelche ausdrücklichen oder implizierten Garantien zu geben. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Anwendbarkeit dieser Informationen und die Tauglichkeit des Stoffes oder Produktes für einen bestimmten Zweck zu bestimmen.

Untersektionen

Umwelt

Augenkontakt

Gesundheit

Einnahme

Einatmung

Übersicht

Hautkontakt

Zusammenfassung

Karzinogenität

Auswirkungen auf Augen

Genetische Toxizität

Einatmungstoxizität

Orale Toxizität

Sonstige negative Auswirkungen

Pharmakologische Auswirkungen

Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem

Sensibilisierung

Hauttoxizität

Auswirkungen auf Zielorgan