

ABSCHNITT 16 - SONSTIGE ANGABEN (Fortsetzung)

Haftungsausschluss

Die obigen Informationen basieren auf uns verfügbaren Daten, die wir für korrekt erachten. Da die Informationen unter Bedingungen gelten können, die außerhalb unserer Kontrolle liegen und die wir nicht kennen, übernehmen wir keine Verantwortung für die Ergebnisse aus der Verwendung, und alle Personen, die das Produkt erhalten, müssen selbst die Wirkungen, Eigenschaften und Schutzmaßnahmen ermitteln, die auf ihre spezifischen Bedingungen zutreffen.

Es wird keine Zusage, Gewährleistung oder Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend (einschließlich der Garantie der Eignung oder Marktgängigkeit für einen bestimmten Zweck) bezüglich der Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, der aus deren Verwendung zu erzielenden Ergebnisse oder den Gefahren in Verbindung mit der Nutzung des Materials gegeben. Das Material ist mit Vorsicht zu handhaben und zu verwenden, da es sich um ein wirksames pharmazeutisches Produkt handelt. Die obigen Informationen wurden in gutem Glauben angegeben und werden als korrekt erachtet. Zum Datum der Herausgabe dieses Dokuments geben wir alle Informationen an, die für die vorhersehbare Handhabung des Materials relevant sind. Für den Fall eines schädlichen Vorfalls in Verbindung mit diesem Produkt stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen Ersatz für eine Beratung durch entsprechend geschultes Personal dar und ist auch nicht dafür vorgesehen.

SICHERHEITSDATENBLATT

ABSCHNITT 1 - BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

Kontaktinformationen

Allgemein



Eisai, Inc. (HQ)
100 Tice Blvd., Woodcliff Lake, NJ 07677
Tel.: +1 (201) 692-1100-1117
Fax: +1 (201) 692-1804
E-Mail: eisai_ehs@eisai.com

Notfall- Telefonnummer

Chemtrec (24 Stunden verfügbar):
+1 (800) 424-9300 (USA und Kanada)
+1 (703) 527-3887 (International; R-Gespräche werden akzeptiert)

Produktidentifikator	Halaven® (Eribulinmesylat) Injektion (5 mg/ml; 2 ml pro Durchstechflasche)
Andere Bezeichnungen	Für Eribulinmesylat: 11,15:18,21:24,28-Triepoxy-7,9-ethano-12,15-methano-9H,15H-furo[3,2- <i>i</i>]furo[2',3':5,6]pyrano[4,3- <i>b</i>][1,4]dioxacyclopentacosin-5-(4 <i>H</i>)-one, 2-[(2 <i>S</i>)-3-amino-2-hydroxypropyl]hexacosahydro-3-methoxy-26-methyl-20,27-bis(methylene)-, (2 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ,3 <i>aS</i> ,7 <i>R</i> ,8 <i>aS</i> ,9 <i>S</i> ,10 <i>aR</i> ,11 <i>S</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>aR</i> ,13 <i>bS</i> ,15 <i>S</i> ,18 <i>S</i> ,21 <i>S</i> ,24 <i>S</i> ,26 <i>R</i> ,28 <i>R</i> ,29 <i>aS</i>)-, methansulfonat (Salz); E7389; NSC-707389; ER-086526-13; BOI.D
Handelsnamen	Halaven®
Chemische Familie	Gemisch - enthält ein Sulfonatderivat
Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird	Für den Endverbraucher vorgesehenes lose verpacktes formuliertes pharmazeutisches Produkt/Formuliertes pharmazeutisches Produkt; indiziert für die Behandlung von metastasiertem Brustkrebs.
Hinweis	Gegenstand dieses Sicherheitsdatenblattes sind potenzielle Gesundheits- und Sicherheitsprobleme von Personen in Verbindung mit der Handhabung des formulierten Arzneimittelproduktes. Die physikalischen, chemischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden noch nicht vollständig charakterisiert. Dieses Sicherheitsdatenblatt wird überarbeitet, sobald weitere Daten zur Verfügung stehen.
Datum der Ausgabe	9. September 2014

ABSCHNITT 2 - MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs	Fertigarzneimittel, die für den Endverbraucher vorgesehen sind, unterliegen in den USA, in der EU oder in Kanada nicht der Kennzeichnungspflicht. Bitte die Fachinformation bzw. den Beipackzettel lesen. Die nachfolgend aufgeführte Einstufung und Kennzeichnung beziehen sich auf das lose verpackte Arzneimittelprodukt.
Verordnung (EG) Nr. 1272/ 2008 [GHS]	Gemisch noch nicht vollständig getestet
Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG	Gemisch noch nicht vollständig getestet
Kennzeichnungselemente	
CLP/GHS-Gefahrenpiktogramm	Nicht erforderlich
CLP/GHS-Signalwort	Nicht erforderlich
CLP/GHS-Gefahrenhinweise	Nicht erforderlich
CLP/GHS-Sicherheitshinweise	Nicht erforderlich
EU-Symbol/Gefahrenbezeichnung	Nicht erforderlich
Risikosätze (R-Sätze)	Nicht erforderlich
Sicherheitsratschlag	Nicht erforderlich
Sonstige Gefahren	Halaven® Injektion enthält Eribulinmesylat („Eribulin“) - ein wirksamer Mikrotubuli-Inhibitor, der die Zellteilung hemmt und folglich zum Zelltod führt. Häufig berichtete Nebenwirkungen bei Patientinnen, die Eribulin erhalten, sind Neutropenie (verminderte Neutrophilenzahl), Anämie, Schwäche, Müdigkeit, Haarausfall, periphere Neuropathie, Übelkeit und Verstopfung. Auch eine Verlängerung des QT-Intervalls (eine Herzrhythmusstörung) wurde berichtet. Die Neutropenie kann einen schweren Verlauf haben und von Fieber begleitet sein. Die Neuropathie kann verzögert auftreten oder benötigt mehr Zeit, um wieder abzuklingen, als bei einem Arzneimittel mit ähnlichem Wirkmechanismus. Aufgrund seines Wirkmechanismus und der in nicht klinischen Studien festgestellten Wirkungen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Eribulin potenziell negativ auf die Fruchtbarkeit und fötale Entwicklung auswirkt oder eine mutagene/karzinogene Wirkung hat.
Signalwort (USA)	Caution
Gefahrenüberblick (USA)	Gemisch noch nicht vollständig getestet

ABSCHNITT 16 - SONSTIGE ANGABEN

Vollständiger Wortlaut von R-Sätzen und EU-Einstufungen	F - Hochentzündlich, T - Giftig, N - Umweltgefährlich, R11 - Hochentzündlich, R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Repr. Cat. 2 - Fortpflanzungsgefährdender Stoff der Kategorie 2, R62 - Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Repr. Cat. 3 - Fortpflanzungsgefährdender Stoff Kategorie 3, R40 - Verdacht auf krebs-erzeugende Wirkung, Carc. Cat. 3 - Krebs-erzeugender Stoff der Kategorie 3, R46 - Kann vererbare Schäden verursachen. Muta. Cat. 2 - Erbgutverändernder Stoff der Kategorie 2, R50/53 - Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
Vollständiger Wortlaut von H-Sätzen, P-Sätzen und GHS-Einstufungen	FL2 - Brennbare Flüssigkeit der Kategorie 2, H225 - Hochentzündliche(r) Flüssigkeit und Dampf, STOT-S1 - Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) der Kategorie 1, H370 - Schädigt das Knochenmark und den Magen-Darm-Trakt, STOT-R1 - Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) der Kategorie 1, H372 - Schädigt die peripheren Nerven, die männlichen Fortpflanzungsorgane und lymphatisches Gewebe durch längere oder wiederholte Exposition, RT1B - Reproduktionstoxizität der Kategorie 1B, H360DF - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen, GCM1B - Keimzellmutagenität der Kategorie 1B, H340 - Kann genetische Defekte verursachen, Carc2 - Karzinogenität der Kategorie 2, H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen, AA1 - Akute Toxizität für Gewässer der Kategorie 1, H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Datenquellen	Informationen aus veröffentlichter Literatur und internen Unternehmensdaten.
Abkürzungen	ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail; AIHA - American Industrial Hygiene Association; ASL - Acceptable Surface Limit; CAS# - Chemical Abstract Services Number; CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures, DNEL - Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances; ELINCS - European List of Notified Chemical Substances; EU - European Union; GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals; IARC - International Agency for Research on Cancer; IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health; IATA - International Air Transport Association; IMDG - International Maritime Dangerous Goods, LOEL - Lowest Observed Effect Level; LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level; NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health; NOEL - No Observed Effect Level; NOAEL - No Observed Adverse Effect Level; NTP - National Toxicology Program; OEL - Occupational Exposure Limit; OSHA - Occupational Safety and Health Administration; PNEC - Predicted No Effect Concentration; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TSCA - Toxic Substances Control Act; TWA - Time Weighted Average; WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System
Versionen	Dies ist die erste Version dieses Sicherheitsdatenblattes.

ABSCHNITT 14 - ANGABEN ZUM TRANSPORT

Transport	Gemäß den verfügbaren Daten wird dieses Produkt/Gemisch von ADR/RID (EU), DOT (USA), TDG (Kanada), IATA oder IMDG nicht als gefährliches Material/gefährliche Ware eingestuft.
UN-Nummer	Keine zugewiesen.
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Keine zugewiesen.
Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe	Keine zugewiesen.
Umweltgefahren	Gemäß den verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch nicht als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Gemisch wurde noch nicht vollständig getestet - Exposition vermeiden.
Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15 - RECHTSVORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/ spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der US-, EU- und GHS-Richtlinien (EU CLP - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008). Weitere Informationen sind bei den lokalen oder regionalen Behörden erhältlich.
Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht durchgeführt.
Gefährlich nach OSHA	Nein. Vorsicht. Gemisch wurde nicht vollständig getestet.
WHMIS-Einstufung	Nicht erforderlich. Arzneimittel unterliegen nicht dem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System). Dieses Produkt wurde entsprechend den Gefahrenkriterien der Controlled Products Regulations eingestuft, und das Sicherheitsdatenblatt enthält alle gemäß dieser Verordnung erforderlichen Angaben.
TSCA-Status	Arzneimittel sind vom TSCA ausgenommen.
SARA Abschnitt 313	Nicht aufgeführt.
California proposition 65	Das in alkoholischen Getränken enthaltene (und konsumierte) Ethanol ist als Reproduktionstoxikum aufgeführt. Dies ist bei normaler Anwendung dieses Produkts jedoch nicht zutreffend.
Sonstige Angaben	Keine weiteren Informationen gefunden.

Eisai - Halaven® (Eribulinmesylat) Injektion (5 mg/ml, 2 ml pro Durchstechflasche)
Überarbeitungsdatum: 09. September 2014, Version 1.0.0

ABSCHNITT 2 - MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

Hinweis	Dieses Gemisch erfüllt nicht die Einstufungskriterien gemäß Richtlinie 1999/45/EG und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU CLP). Dennoch muss es als gefährlich betrachtet werden, da es nicht vollständig getestet wurde und einen pharmakologisch wirksamen Wirkstoff enthält. Der vollständige Wortlaut der EU- und GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 enthalten. Die GHS-Einstufungen basieren auf Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Das EU-Symbol bzw. die Gefahrenbezeichnung, R-Sätze und Sicherheitsratschläge basieren auf Richtlinie 1999/45/EG.
----------------	--

ABSCHNITT 3 - ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

<u>Bestandteil</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Menge</u>	<u>EU-Einstufung</u>	<u>GHS- Einstufung</u>
Ethanol	64-17-5	200-578-6	2-4 %	Hochentzündlich - F; R11	FL2: H225
Eribulinmesylat	441045-17-6	entfällt	0,03-0,05%	Giftig - T: R61, R62, R40, R46; Umweltgefährlich - N: R50/53.	STOT-S1: H370; STOT-R1: H372; RT1B: H360DF; GCM1B: H340; Carc2: H351; AAT: H410

Hinweis	Die oben aufgeführten Bestandteile gelten als gefährlich. Die übrigen Bestandteile sind nicht gefährlich und/oder nur in Mengen vorhanden, die unter den meldepflichtigen Grenzen liegen. Der Rest des Gemischs besteht aus Wasser für die Injektion. Der vollständige Wortlaut der EU- und EU-CLP/GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 enthalten. Die EU-Einstufung basiert auf Richtlinie 67/548/EWG und die GHS-Einstufung basiert auf Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
----------------	--

ABSCHNITT 4 - ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen	
Sofortige ärztliche Hilfe erforderlich	Ja
Nach Augenkontakt	Gegebenenfalls Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Die Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. Wenn eine Reizung auftritt oder bestehen bleibt, das medizinische Fachpersonal und die Aufsichtsperson informieren.
Nach Hautkontakt	Den betroffenen Bereich mit Seife und Wasser waschen und kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Wenn eine Reizung auftritt oder bestehen bleibt, das medizinische Fachpersonal und die Aufsichtsperson informieren.

Eisai - Halaven® (Eribulinmesylat) Injektion (5 mg/ml, 2 ml pro Durchstechflasche)
Überarbeitungsdatum: 09. September 2014, Version 1.0.0

ABSCHNITT 4 - ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (Fortsetzung)

Nach Einatmen	Betroffene Person sofort an die frische Luft bringen. Wenn die Person nicht atmet, künstliche Beatmung durchführen. Wenn die Atmung erschwert ist, Sauerstoff verabreichen. Sofort medizinisches Fachpersonal und die Aufsichtsperson verständigen.
Nach Verschlucken	Kein Erbrechen herbeiführen, es sei denn, dies wurde ausdrücklich vom medizinischen Fachpersonal angeordnet. Nichts zu trinken geben, es sei denn, dies wurde ausdrücklich vom medizinischen Fachpersonal angeordnet. Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund verabreichen. Medizinisches Fachpersonal und die Aufsichtsperson verständigen.
Schutz der Erste-Hilfe-Leistenden	Empfehlungen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen sind in Abschnitt 8 enthalten.
Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Siehe Abschnitte 2 und 11.
Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung, wenn notwendig	Durch Kontakt verschlimmerte Erkrankungen: Nicht bekannt oder berichtet. Symptombezogen und unterstützend behandeln. Wenn eine Person versehentlich mit dem Gemisch in Kontakt kommt, die ein oder mehrere Begleitmedikamente einnimmt, den jeweiligen Beipackzettel bzw. die Verschreibungsinformationen auf mögliche Arzneimittel-Wechselwirkungen hin lesen.

ABSCHNITT 5 - MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel	Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden, je nachdem, was für das Feuer und die Materialien geeignet ist.
Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine Informationen gefunden. Kann Kohlenmonoxid und Kohlendioxid, Stickstoffoxide, Schwefeloxide und andere stickstoff- und schwefelhaltige Substanzen erzeugen.
Entflammbarkeit/Explosivität	Es wurden keine Daten zur Explosivität oder Entflammbarkeit gefunden. Da das Produkt eine wässrige Lösung ist, wird es nicht als entflammbar oder explosiv erachtet.
Hinweise für die Brandbekämpfung	Vollständige Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät mit vollständiger Gesichtsmaske tragen, das im Überdruckmodus arbeitet. Sämtliche Geräte nach der Verwendung dekontaminieren.

ABSCHNITT 12 - UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Toxizität	Stoff	Typ	Spezies	Konzentration
	Ethanol	LC ₅₀ /96 h	Regenbogenforelle	12.900 mg/l (Durchfluß)
		LC ₅₀ /96 h	Goldelritze	15.000 mg/l
		EC ₅₀ /48 h	Großer Wasserfloh	9.268 mg/l
		EC ₅₀ /5-30 min	Photobacterium phosphoreum	~35.000 mg/l
	Eribulinmesylat	EC ₅₀ /48 h	Großer Wasserfloh (Krustentiere)	0,79 mg/l
		EC ₅₀ /24 h	Großer Wasserfloh (Krustentiere)	6,9 mg/l

Persistenz und Abbaubarkeit	Eribulin wird nicht signifikant abgebaut. Ethanol ist leicht biologisch abbaubar.
Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten verfügbar.
Mobilität im Boden	Ethanol sickert bei Freisetzung rasch in den Boden.
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Wurde nicht durchgeführt.
Andere schädliche Wirkungen	Eisai hat einen zulässigen Grenzwert für die Abwassereinleitung von 0,9 µg/l für Eribulin festgelegt.
Hinweis	Die Umwelteigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig untersucht. Die oben aufgeführten Daten beziehen sich auf den Wirkstoff und/oder andere Bestandteile, sofern zutreffend. Eine Freisetzung in die Umwelt sollte vermieden werden.

ABSCHNITT 13 - HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung	Das gebrauchte Produkt ist entsprechend den lokalen und nationalen Vorschriften zu entsorgen. Sämtlicher Abfall, der das Material enthält, muss ordnungsgemäß gekennzeichnet werden. Abfälle sind in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Vorschriften zu entsorgen, z. B. in einer für Chemieabfälle zugelassenen Müllverbrennungsanlage.
---------------------------------------	--

ABSCHNITT 11 - TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

Entwicklungstoxizität	Eribulin verursachte eine erhöhte Aufnahme und ein vermindertes Föten-Körpergewicht bei den Nachkommen von Ratten, die mit IV-Dosen von 0,1 mg/kg an den Gestationstagen 8, 10 und 12 behandelt wurden. Eine IV-Dosis von 0,15 mg/kg/Tag verursachte zudem äußerliche und/oder Anomalien des Weichteilgewebes sowie Missbildungen. Eine maternale Toxizität (vermindertes Körpergewicht und Nahrungsverzehr) wurde ebenfalls bei diesen beiden Dosen berichtet (für die maternale und die Entwicklungstoxizität wurde ein IV-NOAEL von 0,03 mg/kg/Dosis identifiziert).
Genotoxizität	Eribulin war im Ames-Mutagenitätstest negativ und in einem „forward mutation“ Assay mit Lymphomzellen der Maus leicht positiv.
Karzinogenität	Ethanolkonsum wird vom IARC als Karzinogen der Gruppe 1 eingestuft (krebserregend für Menschen). Ethanol wird vom ACGIH als ein Karzinogen für Tiere mit unbekannter Relevanz für Menschen aufgeführt. Keiner der anderen Bestandteile des Gemischs, die einen Anteil von mindestens 0,1 % haben, sind vom NTP, IARC, ACGIH oder OSHA als ein Karzinogen aufgeführt.
Aspirationsgefahr	Keine Daten verfügbar.
Daten zur menschlichen Gesundheit	Siehe „Abschnitt 2 - Sonstige Gefahren“

ABSCHNITT 6 - MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Wenn das Produkt freigesetzt oder verschüttet wird, sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um den Kontakt zu minimieren, darunter die Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (siehe Abschnitt 8). Der Bereich muss ausreichend belüftet sein. Sprühnebel/Spray nicht einatmen.
Umweltschutz maßnahmen	Produkt nicht in den Abfluss gießen. Freisetzung an die Umgebung vermeiden.
Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	ÜBERTRAGUNG DES MATERIALS ÜBER DIE LUFT VERHINDERN. Bei geringem Verschütten das Material mit einem saugfähigen Material, z. B. einem Papiertuch, aufnehmen. Bei großem Verschütten, den betroffenen Bereich absperren und die Ausbreitung des verschütteten Materials minimieren. Das Material mit einem Absorptionsmittel aufsaugen. Verschüttetes Material, das Absorptionsmittel und Spülwasser in geeigneten Behältern auffangen und entsprechend den Abfallentsorgungsvorschriften korrekt entsorgen (siehe Abschnitt 13). Den Bereich zweimal mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. Isopropylalkohol) dekontaminieren (siehe Abschnitt 9).
Verweis auf andere Abschnitte	Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

ABSCHNITT 7 - HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Die Empfehlungen zur Handhabung potenter pharmazeutischer Wirkstoffe beachten (d. h. die Verwendung von technischen Steuerungseinrichtungen und/oder anderer persönliche Schutzausrüstung, falls erforderlich). Einatmen des Sprühnebels/Sprays vermeiden. Nach der Handhabung gründlich waschen.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Bei kontrollierter Raumtemperatur (25 °C) lagern; vorübergehende Lagerungen bei 15 bis 30 °C sind zulässig. Lichtgeschützt und von inkompatiblen Materialien entfernt lagern. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Spezifische Endanwendungen Keine Informationen gefunden

ABSCHNITT 8 - BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Hinweis Hände, Gesicht und andere potenziell exponierte Bereiche im Falle eines physischen Kontakts sofort waschen. Zerbrochene Durchstechflaschen bzw. Spritzen in einem Behälter für spitze Gegenstände entsorgen.

Zu überwachende Parameter/Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz

Stoff	Herausgeber	Typ	OEL
Ethanol	ACGIH,	8h TWA	1000 ppm
	NIOSH		
	NIOSH	IDLH (Sofort lebens- oder gesundheitsgefährdend)	3300 ppm
	Österreich, Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Vereinigt. Königreich, Mexiko, Singapur, Österreich	8h TWA	1000 ppm
		STEL (3 x 60 min)	2000 ppm

ABSCHNITT 11 - TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Hinweis Es wurden keine Daten für dieses Produkt/Gemisch gefunden. Die folgenden Daten beschreiben den Wirkstoff und/oder gegebenenfalls die einzelnen Bestandteile.

Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Art der Aufnahme Kann durch Einatmen, Hautkontakt und Verschlucken aufgenommen werden.

Akute Toxizität

Stoff	Typ	Aufnahme	Spezies	Dosis
Ethanol	LD ₅₀	Oral	Ratte	7060 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Maus	3400 mg/kg
	LC ₅₀	Inhalation	Ratte	20000 ppm/10 Stunden
Eribulinmesylat	LC ₅₀	Inhalation	Maus	39 g/m ³ /4 Stunden
	LD ₅₀	Intravenös	Ratte/Maus	0,5-0,75 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung Ethanol hat bei Tieren eine moderat augenreizende Wirkung.

Sensibilisierung Keine Daten verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition Intravenöse (IV) Dosen von 0,075 mg/kg/Tag Eribulin an zwei Tagen waren für Hunde tödlich. Zu den Zielorganen der Toxizität gehörten das Knochenmark und der Magen-Darm-Trakt (entsprechend dem pharmakologischen Wirkmechanismus).

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition Es wurden Studien zur IV-Toxizität bei Wiederholungs-dosen mit Intervaldosierungen von Eribulin bei Ratten und Hunden durchgeführt. Bei den längsten Studien wurde drei Wochen lang einmal pro Woche eine Injektion verabreicht. Dann folgte eine 14-tägige Erholungsphase. Dieser Zyklus wurde sechsmal wiederholt. Die Zielorgane für die Toxizität waren das Knochenmark und die Hoden bei beiden Spezies, die peripheren Nerven bei Raten und lymphatisches Gewebe (z. B. Lymphknoten, Peyer-Plaques und Thymus) bei Hunden. Erhöhte Leberenzymwerte und eine verminderte Retikulozytenzahl wurden ebenfalls bei Ratten bzw. Hunden festgestellt. Alle Wirkungen waren reversibel, außer der toxischen Wirkung auf die peripheren Nerven und die Hoden. NOAEL-Werte (IV) von 0,015 und 0,0045 mg/kg/ Dosis wurden bei Ratten bzw. Hunden gefunden.

Reproduktionstoxizität Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 9 - PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

Explosive Eigenschaften	Keine Informationen gefunden.
Oxidierende Eigenschaften	Keine Informationen gefunden.
Sonstige Angaben	
Molekulargewicht	Nicht zutreffend (Gemisch)
Summenformel	Nicht zutreffend (Gemisch)

ABSCHNITT 10 - STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität	Keine Informationen gefunden.
Chemische Stabilität	Stabil unter normalen Handhabungs- und Lagerungsbedingungen. Weitere Einzelheiten sind der Fach- und Gebrauchsinformation zu entnehmen.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Werden nicht erwartet.
Zu vermeidende Bedingungen	Keine Informationen gefunden.
Unverträgliche Materialien	Keine Informationen gefunden.
Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine Informationen gefunden.

ABSCHNITT 8 - BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (Fortsetzung)

Zu überwachende Parameter/Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz (Fortsetzung)

Stoff	Herausgeber	Typ	OEL
Eribulinmesylat	Bulgarien, Tschechische Republik, Lettland	8h TWA	1000 mg/m ³
	Tschechische Republik	Ceiling	3000 mg/m ³
	Estland, Litauen, Schweden	STEL	1000 ppm
	Estland, Deutschland, Litauen, Niederlande, Slowakei, Schweden	8h TWA	500 ppm
	Finnland	STEL	1300 ppm
	Frankreich, Rumänien	STEL	5000 ppm
	Deutschland, Litauen	Ceiling	1000 ppm
	Ungarn	STEL	7600 mg/m ³
	Ungarn, Polen	8h TWA	1900 mg/m ³
	Slowakei	Ceiling	1920 mg/m ³
	Slowenien	STEL	4000 ppm
	Vereinigtes Königreich	STEL	3000 ppm
	Brasilien	8h TWA	780 ppm
Eisai	80 TWA	0,08 µg/m ³	
Eisai	ASL	40 ng/cm ²	

Begrenzung und Überwachung der Exposition/Technische Steuerungseinrichtungen

Bei normaler Handhabung des verpackten Produkts nicht erforderlich. Bei beschädigten/zerbrochenen Durchstechflaschen: Exposition so steuern, dass sie unter dem OEL für den Wirkstoff liegt. Andernfalls sollte die Auswahl und Verwendung von Rückhaltungsgeräten und persönlicher Schutzausrüstung auf einer Risikoeinschätzung des Expositionspotenzials basieren. Wirkstoffe oder Stoffe von unbekannter Toxizität sollten nicht offen gehandhabt werden. Das Material sollte in einem in sich geschlossenen Verfahren, in einem belüfteten Gehäuse, Isolator oder in einem Gerät von vergleichbarer oder besserer Kontrolle gehandhabt werden, das für Aerosole geeignet ist.

ABSCHNITT 8 - BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (Fortsetzung)

Atemschutz	Bei normaler Handhabung des verpackten Produkts nicht erforderlich. Bei beschädigten/zerbrochenen Durchstechflaschen: Die Wahl des Atemschutzes sollte der Aufgabe und den vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen entsprechen. Bei routinemäßigen Handhabungsaufgaben sollte auf Basis der bekannten oder vorhersehbaren Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen das angemessene und ordnungsgemäße Tragen eines elektrischen Luftreinigungsrespirators, der mit geeigneten HEPA-Filtern oder Kombinationsfiltern ausgestattet ist, zusätzlichen Schutz bieten. Wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Freisetzung besteht, ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen, wenn die Expositionswerte nicht bekannt sind oder in anderen Situationen, in denen Luftreinigungsrespiratoren möglicherweise nicht genügend Schutz bieten.
Handschutz	Nitril- oder andere undurchlässige Handschuhe tragen, wenn die Möglichkeit eines Hautkontakts besteht. Das Tragen von zwei Paar Handschuhen sollte in Erwägung gezogen werden.
Hautschutz	Angemessene Handschuhe, Laborkittel oder andere Schutzüberzüge tragen, wenn ein Hautkontakt wahrscheinlich ist. Die Wahl des Hautschutzes sollte auf der ausgeübten Tätigkeit, der Möglichkeit des Hautkontakts und den verwendeten Lösungsmitteln und Reagenzien beruhen.
Augen-/Gesichtsschutz	Schutzbrillen mit Seitenblenden, Spritzschutzbrillen oder vollständige Gesichtsmasken tragen, falls erforderlich. Die Wahl des Schutzes sollte auf der ausgeübten Tätigkeit und der Möglichkeit des Augen- oder Gesichtskontakts beruhen. Es sollte eine Augenwascheinrichtung für den Notfall vorhanden sein.
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Die Freisetzung in die Umgebung vermeiden und nach Möglichkeit innerhalb geschlossener Systeme arbeiten. Luft- und Flüssigkeitsemissionen sollten in geeignete emissionsmindernde Einrichtungen geleitet werden. Bei Verschütten nicht im Abfluss entsorgen. Geeignete und effektive Notfallreaktionsmaßnahmen etablieren, um die Freisetzung oder Verbreitung von Kontamination sowie den versehentlichen Kontakt durch das Personal zu verhindern.
Sonstige Schutzmaßnahmen	Im Falle des Kontakts mit diesem Gemisch die Hände waschen, insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen. Schutzausrüstung darf nicht außerhalb des Arbeitsbereichs getragen werden (d. h. in Gemeinschaftsräumen oder im Freien).

ABSCHNITT 9 - PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Flüssig (in Durchstechflaschen)
Farbe	Durchsichtig, farblos
Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Keine Informationen gefunden.
pH-Wert	Keine Informationen gefunden.
Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	Keine Informationen gefunden.
Siedebeginn und Siedebereich	Keine Informationen gefunden.
Flammpunkt	Keine Informationen gefunden.
Verdampfungs- geschwindigkeit	Keine Informationen gefunden.
Entzündbarkeit (fest und gasförmig)	Nicht zutreffend.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Keine Informationen gefunden.
Dampfdruck	Keine Informationen gefunden.
Dampfdichte	Keine Informationen gefunden.
Relative Dichte	Keine Informationen gefunden.
Wasserlöslichkeit	Wasserlöslich
Lösungsmittel- löslichkeit	Isopropylalkohol ist das bevorzugte Lösungsmittel für Reinigungszwecke.
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Keine Informationen gefunden.
Selbstentzündungs- temperatur	Keine Informationen gefunden.
Zersetzungstemperatur	Keine Informationen gefunden.
Viskosität	Keine Informationen gefunden.