

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022**Ersetzte Version:** 5.1.0, erstellt am: 22.02.2018**Region:** DE**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator****Handelsname****Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird****Relevante identifizierte Verwendungen**

Fertigarzneimittel/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Funktion des Stoffs/Gemischs:

Zytostatikum aus der pharmakotherapeutischen Gruppe Platinverbindungen,

ATC-Code: L01XA02.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine Angaben verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**Adresse**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstrasse 6

22880 Wedel

Germany

Telefon-Nr. +49-4103-8006-0

Fax-Nr. +49-4103-8006-100

Auskunftgebender Bereich / Telefon

Product Safety

Health, Safety & Environment (HSE)

productsafety@medac.de

Auskünfte zum Sicherheitsdatenblatt

sdb_info@umco.de

1.4 Notrufnummer

Für medizinische Auskünfte (in deutscher und englischer Sprache):

+49-551-192-40 (Giftinformationszentrum Nord)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)**

Muta. 1B; H340

Repr. 1B; H360D

Resp. Sens. 1; H334

Skin Sens. 1; H317

Hinweise zur Einstufung

Einstufung und Kennzeichnung in Bezug auf Sensibilisierung der Atemwege und/oder der Haut basieren auf den Ergebnissen von toxikologischen Untersuchungen am Produkt (Gemisch).

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)****Gefahrenpiktogramme**

GHS08

Signalwort

Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Diammin[cyclobutan-1,1-dicarboxylato(2-)-O,O']platin

Gefahrenhinweise

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H340

Kann genetische Defekte verursachen.

H360D

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022**Ersetzte Version:** 5.1.0, erstellt am: 22.02.2018**Region:** DE

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
 P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Ergänzende Kennzeichnungselemente

"Nur für gewerbliche Anwender."

Hinweise zur Kennzeichnung

Fertigarzneimittel, die einem Zulassungs- und Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, unterliegen nicht den chemikalienrechtlichen Bestimmungen bzgl. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung. Auch die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes ist 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.

2.3 Sonstige Gefahren

PBT-Beurteilung

Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als PBT.

vPvB-Beurteilung

Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als vPvB.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1 Stoffe**

Nicht zutreffend. Das Produkt ist kein Stoff.

3.2 Gemische**Gefährliche Inhaltsstoffe**

Nr.	Name des Stoffs		Zusätzliche Hinweise	
	CAS / EG / Index / REACH Nr.	Einstufung (EG) 1272/2008 (CLP)	Konzentration	%
1	Diammin[cyclobutan-1,1-dicarboxylato(2-)-O,O']platin			
	41575-94-4	Acute Tox. 4; H302	1,00	Gew%
	255-446-0	Eye Irrit. 2; H319		
	-	Muta. 1B; H340		
	-	Repr. 1B; H360D		
		Resp. Sens. 1; H334		
		Skin Irrit. 2; H315		
		Skin Sens. 1; H317		
		STOT SE 3; H335		

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

3.3 Sonstige Angaben

Synonyme des Wirkstoffes Diammin[cyclobutan-1,1-dicarboxylato(2-)-O,O']platin: Carboplatin.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Ersthelfer: Selbstschutz beachten!

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Kleidung vor Wiederverwendung waschen. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Sofort Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**Symptome**

Gemäß unseren Kenntnissen sind akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen auf Grund von nicht sachgerechtem Umgang mit diesem Präparat nicht untersucht worden.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Sicherheitsdatenblatt, Fachinformation oder Gebrauchsinformation vorzeigen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel**

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Für dieses Produkt existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Haut- und Augenkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder durch Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren****Nicht für Notfälle geschultes Personal**

Den kontaminierten Bereich evakuieren, absperren und wie folgt kennzeichnen:

"Vorsicht Zytostatikaunfall - nicht betreten"

Schutzausrüstung zur Beseitigung von unbeabsichtigten Verunreinigungen und bei Bruch:

- Überschuhe
- Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen
- Schutzbrille mit Seitenschutz
- Schutzhandschuhe
- Atemschutzmaske: Schutzstufe A2-P3 gemäß den berufsgenossenschaftlichen "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten"
- Geschnittener Zellstoff in ausreichender Menge
- Aufnahme- und Abfallbehälter, Handschaufel.

Einsatzkräfte

Persönliche Schutzausrüstung – siehe Abschnitt 8. Ungeschützte Personen fernhalten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verunreinigungen unverzüglich sachgerecht beseitigen. Eine weitere Verbreitung von Verschüttungen auf dem Fußboden mit dem Schuhwerk ist zu vermeiden.

Es ist ein Dekontaminations-Set bereit zu halten.

Aufnahme von verschütteten flüssigen Arzneimitteln:

Die verunreinigten Bereiche sind vorsichtig flächendeckend mit Einmaltüchern oder Zellstoff so zu bedecken, dass alle Flüssigkeit aufgesaugt wird.

Aufnahme von Trockensubstanzen:

Die verunreinigten Bereiche vorsichtig flächendeckend mit mehreren Lagen Zellstoff bedecken und den Zellstoff anschließend von oben vorsichtig befeuchten. Eine Aufwirbelung (cave: Zugluft) muss vermieden werden.

Aufnahme von verunreinigtem Glasbruch:

Benutzung geeigneter Hilfsmittel und Verwendung eines zusätzlichen Paares Schutzhandschuhe.

Gründliche Reinigung aller verunreinigten Flächen.

Das gesamte aufgenommene und kontaminierte Material in einen gemäß TRGS 201 gekennzeichneten verschließbaren Behälter geben und als Sondermüll entsorgen (siehe auch Abschnitt 13).

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung, siehe Abschnitt 7. Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung, siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung, siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Aerosolbildung vermeiden. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Handhabung nur durch qualifiziertes und geschultes Personal.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Vor dem Arbeitsbereich muss eine Möglichkeit zum Kleidungswechsel mit getrennten Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und normale Arbeits- bzw. Straßenkleidung angebracht sein (Schleuse).

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Entfällt.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022**Ersetzte Version:** 5.1.0, erstellt am: 22.02.2018**Region:** DE**Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen**

Dunkel lagern. Behälter trocken, dicht geschlossen im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern! Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragte zugänglich aufbewahren.

Empfohlene Lagertemperatur

Wert 15 - 25 °C

Lagerstabilität

Bemerkung siehe Verfalldatum

Lagerklasse gemäß TRGS 510

6.1D Nicht brennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen**Empfehlungen**

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1 Zu überwachende Parameter**

Keine zu überwachenden Parameter vorhanden.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Arbeiten mit Zytostatika / Virustatika sind grundsätzlich in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen in einer geeigneten Sicherheitswerkbank entsprechend TRGS 525 durchzuführen.

Persönliche Schutzausrüstung**Atemschutz**

Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Kurzzeitig Filtergerät, Kombinationsfilter A2-P3

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166)

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
- Materialstärke: > 0.2 mm
- Empfehlung: Tragen von 2 Paar Handschuhen (z.B. Biogel®Indicator™)
- Wechsel der Zytostatikaschutzhandschuhe ist alle 30 Minuten vorzunehmen.

Sonstige Schutzmaßnahmen

Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand			
flüssig			
Form			
Lösung			
Farbe			
klar; farblos bis leicht gelblich			
Geruch			
geruchlos			
pH-Wert			
Wert	5,0	-	7,0
Bezugstemperatur			20 °C
Siedepunkt / Siedebereich			
Keine Daten vorhanden			
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt			
Keine Daten vorhanden			
Zersetzungstemperatur			
Keine Daten vorhanden			

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022**Ersetzte Version:** 5.1.0, erstellt am: 22.02.2018**Region:** DE

Flammpunkt		
Nicht anwendbar		
Zündtemperatur		
Keine Daten vorhanden		
Entzündbarkeit		
Keine Daten vorhanden		
Untere Explosionsgrenze		
Keine Daten vorhanden		
Obere Explosionsgrenze		
Keine Daten vorhanden		
Dampfdruck		
Keine Daten vorhanden		
Relative Dampfdichte		
Keine Daten vorhanden		
Relative Dichte		
Keine Daten vorhanden		
Dichte		
Wert	1,0	g/cm³
Bezugstemperatur	20	°C
Wasserlöslichkeit		
Bemerkung	vollständig löslich	
Löslichkeit		
Bemerkung	Löslich in: 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchlorid-Lösung.	
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)		
Keine Daten vorhanden		
Kinematische Viskosität		
Keine Daten vorhanden		
Partikeleigenschaften		
Keine Daten vorhanden		

9.2 Sonstige Angaben

Sonstige Angaben	
Keine Angaben verfügbar.	

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine Angaben verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Bei Anwendung der empfohlenen Vorschriften zur Lagerung und Handhabung stabil (siehe Abschnitt 7).

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Lagerung über 25 °C; Licht

10.5 Unverträgliche Materialien

Aluminiumhaltige Materialien (z.B., Infusionsbestecke, Spritzen, Injektionsnadeln). Carboplatin reagiert mit Aluminium, Platin wird ausgefällt, das Produkt verliert an Wirksamkeit.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stickoxide, Kohlenmonoxid, Kohlendioxid.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Akute orale Toxizität (Berechnungsergebnis Gemisch-ATE)	
Nr.	Name des Produkts
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Aktuelle Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Ersetzte Version: 5.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

Bemerkung	Das im durchgeführten Berechnungsverfahren gemäß Verordnung (EC) 1272/2008 (CLP), Anhang I, Teil 3, Abschnitt 3.1.3.6. ermittelte Ergebnis liegt außerhalb der Werte, die gemäß Tabelle 3.1.1 zur Einstufung/Kennzeichnung des Gemisches führen (ATE oral > 2000 mg/kg).
-----------	--

Akute orale Toxizität			
Nr.	Name des Produkts		
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		
LD50		343	mg/kg
Spezies	Ratte		
Bezugsstoff	Carboplatin		

Akute dermale Toxizität	
Nr.	Name des Produkts
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bemerkung	Keine Daten vorhanden.

Akute inhalative Toxizität	
Keine Daten vorhanden	

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	
Nr.	Name des Produkts
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bemerkung	Reizungen möglich.

Schwere Augenschädigung/-reizung	
Nr.	Name des Produkts
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bemerkung	Reizungen möglich.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut	
Nr.	Name des Produkts
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Aufnahmeweg	Haut
Bewertung	sensibilisierend
Aufnahmeweg	Atemwege
Bewertung	sensibilisierend

Keimzell-Mutagenität	
Nr.	Name des Produkts
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Art der Untersuchung	Mutation bei Mikroorganismen
Spezies	Salmonella typhimurium
Bezugsstoff	Carboplatin
Methode	Ames Salmonella Test
Quelle	CCRIS
Bewertung	positiv
	500 nmol/l
Art der Untersuchung	Micronucleus Test
Spezies	Human Lymphocyte
Bezugsstoff	Carboplatin
Quelle	RTECS
Bewertung	positiv
Quelle	medac Fachinformation
Bemerkung	Carboplatin zeigte in vitro und in vivo mutagene und genotoxische Wirkung. Bei Männern besteht die Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität.

Reproduktionstoxizität	
Nr.	Name des Produkts
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Aufnahmeweg	i.v.
	24 mg/kg
	9 d
Expositionsdauer	
Art der Untersuchung	TDLo
Spezies	Ratte
Bezugsstoff	Carboplatin
Quelle	RTECS

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Aktuelle Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Ersetzte Version: 5.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

Quelle	medac Fachinformation
Bemerkung	Carboplatin wirkt bei Ratten embryotoxisch und teratogen.

Karzinogenität	
Nr.	Name des Produkts
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Quelle	medac Fachinformation
Bemerkung	Ein karzinogenes Potential von Carboplatin ist nicht untersucht worden. Untersuchungen an vergleichbaren Wirkstoffen lassen für Carboplatin ein karzinogenes Potenzial vermuten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	
Nr.	Name des Produkts
1	Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Aufnahmeweg	inhalativ
Zielorgan	Lunge
Bemerkung	Reizungen der Atemwege sind möglich.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	
Keine Daten vorhanden	

Aspirationsgefahr	
Keine Daten vorhanden	

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Angaben verfügbar.

Sonstige Angaben

Keine Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Fischtoxizität (akut)	
Keine Daten vorhanden	
Fischtoxizität (chronisch)	
Keine Daten vorhanden	
Daphnientoxizität (akut)	
Keine Daten vorhanden	
Daphnientoxizität (chronisch)	
Keine Daten vorhanden	
Algentoxizität (akut)	
Keine Daten vorhanden	
Algentoxizität (chronisch)	
Keine Daten vorhanden	
Bakterientoxizität	
Keine Daten vorhanden	

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Angaben verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Angaben verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Angaben verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	
PBT-Beurteilung	Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als PBT.
vPvB-Beurteilung	Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als vPvB.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Angaben verfügbar.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen	
Das Produkt ist wassergefährdend (siehe Abschnitt 15.1).	

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Aktuelle Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Ersetzte Version: 5.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

12.8 Sonstige Angaben

Sonstige Angaben

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.
Ökologische Daten liegen nicht vor.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrahmenrichtlinie sowie nationalen und regionalen Vorschriften in den jeweils letztgültigen Fassungen zu entsorgen.

- Die Sammlung und Entsorgung von Zytostatika oder kontaminierten Materialien hat gemäß der LAGA-Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in der letztgültigen Fassung zu erfolgen. Die Abfälle werden nach einem Abfallschlüssel (AS) zugeordnet, der sich auf den Europäischen Abfallkatalog (EAK) nach der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) bezieht. Zusätzlich sind die jeweils geltenden örtlichen Abfallsatzungen zu beachten.

- Zytostatikareste zählen zu den besonders überwachungsbedürftigen Abfällen. Zytostatikareste sind nicht vollständig entleerte Originalbehältnisse, verfallene CMR-Arzneimittel sowie Restlösungen in Infusionssystemen. Infusionssysteme (Infusionsbehältnis und Infusionsbesteck) sind nach Gebrauch nicht zu trennen, sondern komplett zu entsorgen.

- Zytostatikareste haben in der AVV die Einstufung AS 180108* (*: gefährlicher Abfall). Sie sind getrennt in bauartgeprüften, stich- und bruchfesten, dichtschießenden Einwegbehältnissen zu sammeln, zu kennzeichnen und, zusammen mit Entsorgungsnachweis, zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen, z.B. der Sonderabfallverbrennung, zuzuführen. Die Bestimmungen des Abfall- und Verkehrsrechts sind zu beachten (Hinweise s. auch TRGS 201: "Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen").

- Mit Zytostatika gering kontaminierte Materialien (leergelaufene Behälter und Applikationssysteme, Einwegschutzkleidung usw.) gelten als Abfälle der Kategorie AS 180104 EAK (Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden) und sind als überwachungsbedürftig bei Beseitigung eingestuft. Die Sammlung soll in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten, für den Transport sicher verschlossenen Behältnissen erfolgen. Die Abfälle sind aus Gründen des Arbeitsschutzes ohne außerbetriebliche Vorbehandlung in dafür zugelassenen Anlagen der Verbrennung zuzuführen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 Transport ADR/RID/ADN

Das Produkt unterliegt nicht den ADR/RID/ADN Vorschriften.

14.2 Transport IMDG

Das Produkt unterliegt nicht den IMDG Vorschriften.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA

Das Produkt unterliegt nicht den ICAO-TI / IATA Vorschriften.

14.4 Sonstige Angaben

Keine Angaben verfügbar.

14.5 Umweltgefahren

Angaben zu Umweltgefahren, sofern relevant, siehe 14.1 - 14.3.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Für den Transport von Zytostatika bruchsichere, flüssigkeitsdichte und verschließbare Behältnisse verwenden. Kennzeichnung von Transportbehältnissen:

Name und Adresse des Patienten oder der Praxis bzw. Krankenhausstation

Aufschrift "Vorsicht Zytostatika"

ggf. Etikett: "Kühlschrankware"

ggf. Etikett: "Vorsicht Glas", sowie eine Anweisung für den Fall des Bruchs; das Einschweißen von Primärbehältnissen wird empfohlen. Das Einschweißen von Primärbehältnissen wird empfohlen.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht relevant

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU Vorschriften

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe)

Nach den vorliegenden Daten und/oder gemäß den Angaben der Vorlieferanten enthält das Produkt keine(n) Stoff(e), der/die gemäß REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XIV als zulassungspflichtige Stoff(e) gilt/gelten.

REACH Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) für das Zulassungsverfahren

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Carbomedac® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Aktuelle Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Ersetzte Version: 5.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

Nach den vorliegenden Daten und/oder gemäß den Angaben der Vorlieferanten enthält das Produkt keine(n) Stoff(e), der/die gemäß Artikel 57 in Verbindung mit Artikel 59 der REACH Verordnung (EG) 1907/2006 als für die Aufnahme in den Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) in Frage kommende(r) Stoff(e) gilt/gelten.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XVII: Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse

Das Produkt unterliegt REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XVII.

Nr. 3

Richtlinie 2012/18/EU zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen

Das Produkt unterliegt nicht Anhang I, Teil 1 oder 2.

Sonstige Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter in ihrer neuesten Version beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche in ihrer neuesten Version beachten.

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse

Klasse

2

Quelle

Einstufung gemäß AwSV (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen).

Sonstige Vorschriften

Gefahrstoffverordnung in der gültigen Fassung

Chemikaliengesetz in der gültigen Fassung

Arzneimittelgesetz in der gültigen Fassung

TRGS 201 "Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen" in der gültigen Fassung

TRGS 510 "Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung" in der gültigen Fassung; LAGA-

Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in der gültigen Fassung

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für das vorliegende Gemisch nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Weitere Informationen

BGI 5151 "Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie"

www.bgw-online.de: „Abfallentsorgung – Informationen zur sicheren Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst“.

Taschenbuch Onkologie: Interdisziplinäre Empfehlungen zur Therapie 2012/2013, J. Preiß, W. Dornoff, F.-G. Hagmann, A. Schmieder (Hrsg.), Zuckschwerdt Verlag; daraus als Online-Version:

Onkologie 2013 "Umgang mit Zytostatika - Entsorgung",

http://www.onkologie2013.de/zytostatikahandhabung/zytostatika_entsorgung.htm

Weitere arzneimittelspezifische Informationen sind der dem Arzneimittel beiliegenden Gebrauchsinformation oder der Fachinformation zu entnehmen.

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

Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden:

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) in der jeweils gültigen Fassung.

Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG, 2009/161/EU, (EU) 2017/164.

Nationale Arbeitsplatzgrenzwertlisten der jeweiligen Länder in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

Vollständiger Wortlaut der in Abschnitt 2 und 3 aufgeführten H- und EUH-Sätze (soweit nicht bereits in diesen Abschnitten aufgeführt).

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.

Datenblatt ausstellender Bereich

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: 040 / 555 546 300 Fax: 040 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

Urheberrechtlich geschütztes Dokument. Veränderungen oder Vervielfältigungen bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung der UMCO GmbH.

Prod-ID 39140