ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname

Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen
Fertigarzneimittel/Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Funktion des Stoffs/Gemischs:
Zytostatikum aus der pharmakotherapeutischen Gruppe: Antineoplastische Mittel/Alkylierende Mittel/Stickstofflost-Analoga, ATC-Code: L01AA09

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)
Acute Tox. 3; H301
Carc. 1B; H350
Muta. 1B; H340
Repr. 1B; H360FD
STOT RE 1; H372

Hinweise zur Einstufung
Die Einstufung des Produkts wurde auf Basis der folgenden Verfahren gemäß Artikel 9 und den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermittelt:
Physikalische Gefahren: Bewertung von Prüfdaten gem. Anhang I, Teil 2
Gesundheits- und Umweltgefahren: Berechnungsverfahren gem. Anhang I, Teil 3, 4 und 5.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Gefahrenpiktogramme

GHS06

GHS08

Signalwort
Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:
Bendamustinhydrochlorid

Gefahrenhinweise
H301 Giftig bei Verschlucken.

H340	Kann genetische Defekte verursachen.
H350	Kann Krebs erzeugen.
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	Schädigt das hämatopoetische System bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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	**Bendamustinhydrochlorid**			
	3543-75-7 - - -	Acute Tox. 3*; H301 Muta. 1B; H340 Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372	> 25,00 - < 75,00	Gew%

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16
(*,**,***,****) Erläuterung hierzu siehe CLP Verordnung 1272/2008, Anhang VI, 1.2

Nr.	Aufnahmeweg, Zielorgan, konkrete Wirkung
1	H372 -; Blut; -

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 Abfallbehältnis, 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

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

6.1C	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 A-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
fest

Form
Pulver

Farbe
weiß bis gebrochen weiß

Geruch
geruchlos

pH-Wert
Keine Daten vorhanden

Siedepunkt / Siedebereich
Keine Daten vorhanden

Schmelzpunkt / Gefrierpunkt
Keine Daten vorhanden

Zersetzungstemperatur

Keine Daten vorhanden

Flammpunkt
Keine Daten vorhanden

Zündtemperatur
Keine Daten vorhanden

Selbstentzündungstemperatur
Nicht anwendbar

Explosive Eigenschaften
Nicht anwendbar

Entzündbarkeit
Nicht anwendbar

Untere Explosionsgrenze
Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze
Nicht anwendbar

Dampfdruck
Keine Daten vorhanden

Relative Dampfdichte
Keine Daten vorhanden

Relative Dichte
Keine Daten vorhanden

Dichte
Keine Daten vorhanden

Löslichkeit	
Bemerkung	Löslich in: 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
Keine Angaben verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien
Keine Angaben verfügbar.

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
Keine Daten vorhanden

Akute dermale Toxizität
Keine Daten vorhanden

Akute inhalative Toxizität
Keine Daten vorhanden

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
Keine Daten vorhanden

Schwere Augenschädigung/-reizung
Keine Daten vorhanden

Sensibilisierung der Atemwege/Haut	
Nr.	**Name des Produkts**
1	**Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Aufnahmeweg	Atemwege
Bemerkung	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
Aufnahmeweg	Haut
Bemerkung	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

Keimzell-Mutagenität	
Nr.	**Name des Produkts**
1	**Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Quelle	medac Fachinformation
Bemerkung	Bendamustin induziert Chromosomenaberrationen und ist sowohl in vivo als auch in vitro mutagen.

Reproduktionstoxizität	
Nr.	**Name des Produkts**
1	**Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Quelle	medac Fachinformation
Bemerkung	Tierversuche zeigten, dass Bendamustin embryotoxisch und teratogen ist.

Karzinogenität	
Nr.	**Name des Produkts**
1	**Bendamustin medac 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Quelle	medac Fachinformation
Bemerkung	Langzeitstudien in Mäusen zeigten, dass Bendamustin kanzerogen ist.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition
Keine Daten vorhanden

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
Gesundheitsrisiko:
Siehe Abschnitt 4.2 sowie die Gebrauchs- oder Fachinformation.

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).

12.8 Sonstige Angaben

Sonstige Angaben
Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

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, dichtschließenden 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

Bemerkung	Kein Gefahrgut aufgrund der Sondervorschrift 601.

14.2 Transport IMDG

Klasse	6.1
Verpackungsgruppe	III
UN-Nummer	UN3249
Proper shipping name	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.
Gefahrauslöser	Bendamustine hydrochloride
EmS	F-A, S-A
Label	6.1

14.3 Transport ICAO-TI / IATA

Klasse	6.1
Verpackungsgruppe	III
UN-Nummer	UN3249

Proper shipping name	Medicine, solid, toxic, n.o.s.
Gefahrauslöser	Bendamustine hydrochloride
Label	6.1

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.

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
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
Nach den vorliegenden Daten und/oder gemäß den Angaben der Vorlieferanten enthält das Produkte keine(n) Stoff(e), der/die REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XVII unterliegt/unterliegen.

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	3
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 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.

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 659592