

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010
 Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013
 Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 1 von 13

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1 Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung:
 Produktname: **Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung**
 Wirkstoff: Docetaxel
 Produkttyp: Gemisch (Zubereitung)

1.2 Verwendung des Stoffes / der Zubereitung:
 Verwendung des Produktes: Zytostatikum (Taxan, antineoplastischer Wirkstoff) zur Behandlung maligner Erkrankungen / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Lösungsmittel

1.3 Bezeichnung des Unternehmens:
 Pharmazeutischer Unternehmer: TEVA GmbH.
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm
 E-Mail: info.teva-deutschland@teva.de
 Internet: www.teva-deutschland.de
 Auskunftgebender Bereich / Ansprechpartner: TEVA GmbH
 Büro Ulm
 BU Specialties & Clinical Care
 Herr Philip Reimann
 Graf-Arco-Straße 3
 D-89079 Ulm
 Telefon: +49 (0) 731 402 7032
 Telefax: +49 (0) 731 402 44 7032
 E-Mail: philip.reimann@ratiopharm.de

1.4 Notrufnummer:
 Notfallouskunft: Vergiftungs-Informationen-Zentrale Freiburg
 Telefon: +49 (0) 761 1924-0 (24-h-Erreichbarkeit)

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung nach EG Richtlinie 67/548/EWG (DSD) und 1999/45/EG (DPD):



R-Sätze:

T Giftig
 Carc. Cat.3
 Repro. Cat.2
 R10 Entzündlich.
 R60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
 R61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
 R40 Verdacht auf krebserzeugende Wirkung.
 R48/20/21/22 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.
 R64 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

Die Einstufung entspricht den Anforderungen für die Einstufung und Kennzeichnung nach Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG, ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und Herstellerangaben.

2.2 Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):



Entz. Fl. 3

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am:	17.11.2010	Version:	1.1	Aktualisiert am:	20.02.2013
Nächste Prüfung am:	20.3.2014			Gedruckt am:	21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 2 von 13

	Karz. 2	Repr. 1B
	Lakt.	STOT wiederh. 2
Signalwort:	Gefahr	
H-Statements:	H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
	H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
	H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
	H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
	H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Die Einstufung entspricht den Anforderungen für die Einstufung und Kennzeichnung nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische, ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und Herstellerangaben.

2.3 Andere Gefahren:
 Zytostatische Wirkung
Nebenwirkungen bei der Monotherapie und in Kombination mit anderen Zytostatika:
 Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Stomatitis und Asthenie, Neuropathien, kardiotoxische Wirkungen mit Herzinsuffizienz, Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall und Bronchospasmen, Hautausschläge mit lokalisierten Erythemen und Exanthemen an den Extremitäten, wie Handflächen oder Fußsohlen, sowie Flüssigkeitsretention möglich.

2.4 Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:
Mögliche schädliche physikalisch-chemische Wirkung:
 Keine bekannt.
Mögliche schädliche Wirkung auf den Menschen und mögliche Symptome:
 Nach Ergebnissen von Tierversuchen embryo- und fetotoxische Wirkungen möglich. Karzinogenes Potential bisher nicht untersucht, aber mutagene Wirkungen bei in-vitro- und in-vivo-Testen beobachtet.
Mögliche schädliche Wirkung auf die Umwelt:
 Wegen nicht erfolgendem oder unvollständigem biologischem Abbau umweltschädliche Wirkungen möglich.
Andere mögliche Gefährdung:
 Keine weiteren bekannt.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen:

3.1 Chemische Charakterisierung:
Konzentrat: Ethanolische Lösung mit organischem Bestandteil (Taxan, antineoplastischer Wirkstoff).
Lösungsmittel: Wasser.

3.2 Bestandteile:

Chemische Bezeichnung	REACH Ref. Nr.	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt %	EG Einstufung
Konzentrat:					
INN-Name: Docetaxel	nicht registrierungspflichtig	----	114977-28-5 L01CD02	2,8	Carc. Cat. 3, Repr. Cat. 2  T; R60-61-64-40-36-48/23/24/25
Ethanol	----	200-578-6	64-17-5	20-30	 F; R11
Polyoxyethylen-	----	500-019-9	9005-65-6	k.A.	kein Gefahrstoff

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 3 von 13

sorbitanmonooleat (Polysorbat 80)					
Lösungsmittel:					
Wasser für Injektionszwecke	----	231-791-2	7732-01-0	100	kein Gefahrstoff

* Chemischer Name:

Benzenepropanoic acid, beta-(((1,1-dimethylethoxy)carbonyl)amino)-alpha-hydroxy-,12b- (acetyloxy)-12- (benzoyloxy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahydro-4,6,11-trihydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-5-oxo-7,11-methano-1H-cyclodeca(3,4)

Synonyme:

Docetaxel, Docetaxel Winthrop, Docetaxol, Docetaxolum, Docetaxolum [INN-Latin], HSDB 6965, RP 56976, Taxotere, UNII-699121PHCA, XRP6976

Summenformel: $C_{43}H_{53}NO_{14}$

Molekularmasse: 807.885 g/mol

Zusätzlicher Hinweis:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Kapitel 16 zu entnehmen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Allgemeine Hinweise:



Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen. Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

4.2 Nach Einatmen:

Verletzten unter Selbstschutz aus Gefahrenbereich an frische Luft bringen, ruhig lagern. Bei Atemstillstand mit Sauerstoff beatmen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.3 Nach Hautkontakt:

Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.4 Nach Augenkontakt:

Augen sofort ausgiebig 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, dabei unverletztes Auge schützen, Kontaktlinsen vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen.

4.5 Nach Verschlucken:

Mund ausspülen, Flüssigkeit wieder ausspucken. Wasser trinken lassen, falls bei Bewusstsein. Erbrechen nicht anregen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.6 Hinweise für den Arzt:

Kein spezifisches Antidot bekannt. Bei Überdosierung engmaschige Kontrolle der vitalen Funktionen angezeigt, Verschlimmerung der Nebenwirkungen mit Knochenmarksuppression, peripherer Neurotoxizität und Mukositis zu erwarten, so schnell wie möglich mit G-CSF (Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor) in therapeutischer Dosierung, wie z.B. Lenograstim bzw. Filgrastim oder Pegfilgrastim, behandeln. Weitere Hinweise in Fachinformation Docetaxel Teva 20 mg / 80mg.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Geeignete Löschmittel:



Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit alkoholbeständigem Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO₂ bekämpfen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 4 von 13

5.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl.

5.3 Besondere Gefährdungen durch das Produkt, Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase:



Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung reizender, ätzender und giftiger Gase - Stickoxide NO_x , Kohlenmonoxid CO , Kohlendioxid CO_2 und organische Zersetzungsprodukte - möglich.

5.4 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:



Umluftunabhängiger Atemschutz und Schutzkleidung zur Vermeidung von Haut- und Augenkontakt.

5.5 Weitere Angaben:

Umliegende Gebinde und Behälter mit Sprühwasser kühlen. Behälter wenn möglich aus Gefahrenzone bringen. Drucksteigerung und Berstgefahr beim Erhitzen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Kontaminierte Umgebung evakuieren, ungeschützte Personen fernhalten, Aerosolbildung vermeiden. Augen-, Hand- und Körperschutz tragen und umgebungsluftunabhängigen Atemschutz verwenden (siehe Kap. 8 – persönliche Schutzausrüstung).

6.2 Umweltbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Kontaminiertes Lösch- und Spülwasser zurückhalten.

6.3 Verfahren zur Reinigung:

Mit Wischtüchern aufnehmen, kontaminierte Umgebung mit kleinen Mengen Wasser nachwischen, Material und Wischtücher in Beutel verschließen und als Abfall nach Kap. 13 entsorgen. Umgebung lüften und mit Wasser nachreinigen, bis Dekontamination nach analytischer Kontrolle (Wischproben) vollständig.

6.4 Zusätzliche Hinweise:

Keine.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Handhabung:

7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang:



Einatmen von Aerosolen, Berührung mit Augen, Haut und Kleidung sowie längere oder wiederholte Exposition vermeiden. Bei Verdünnung und Zubereitung der Lösung sollte unter streng aseptischen Bedingungen gearbeitet und es muss Schutzkleidung getragen werden.

7.1.2 Technische Schutzmaßnahmen:

Gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, chemikalienbeständige Fußböden und Waschgelegenheit am Arbeitsplatz, Notbrausen bei Tätigkeiten mit größeren Mengen.

7.1.3 Handhabungsregelungen:



An Arbeitsplätzen nur die zum Fortgang der Arbeiten notwendigen Mengen vorhalten. Zur Herstellung von Zubereitungen (Applikationen) nur in kleinen Mengen und in geeigneter Sicherheitswerkbank handhaben. Unbefugte Personen fernhalten.

Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Papier abzudecken, das auf der Rückseite mit Plastik beschichtet ist. Auf allen Spritzen und Infusionsgeräten Luer-Lock-Ansatzstücke verwenden. Zur Minimierung des Drucks und der möglichen Aerosolbildung großkalibrige Nadeln verwenden bzw. entlüften. Auf korrekte, saubere

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 5 von 13

und übersichtliche Arbeitsweise ist zu achten. Nach Handhabung gründlich waschen.

7.1.4 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:



Bei einem Brand in der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen oder das Behältnis kühlen.

7.1.5 Weitere Angaben:



Arbeitsbereiche, in denen Tätigkeiten mit krebserzeugenden und erbgutverändernden Arzneistoffen durchgeführt werden, durch geeignete Warn- und Sicherheitszeichen kennzeichnen.

7.2 Lagerung:

7.2.1 Lagerklasse (LGK) nach VCI Konzept für die Zusammenlagerung von Chemikalien:

3 – entzündliche flüssige Stoffe. Unter Verschluss oder nur für Fachkundige zugänglich aufbewahren.

7.2.2 Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen:

Durchstechflaschen zur Vermeidung von Qualitätsverlust nicht über 25°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

7.2.3 Verpackungsmaterialien:

Verpackungsmaterialien sind vor Einsatz auf ihre Beständigkeit zu prüfen.

7.2.4 Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Lagerung und Aufbewahrung des Arzneimittels in Privaträumen, Wartezimmern, Durchgangs- und Vorräumen, in nicht abschließbaren Räumen oder Schränken, in Laboren oder in der Nähe von gefährlichen Chemikalien nicht zulässig. Zugang durch Unbefugte und Selbstbedienung technisch zu verhindern.

7.2.5 Zusammenlagerungshinweise:

Zusammenlagerung mit gefährlichen Chemikalien, Lebens- und Futtermitteln nicht zulässig. Nicht mit Stoffen zusammenzulagern, mit denen gefährliche chemische Reaktionen möglich sind.

7.2.6 Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:

Docetaxel-Konzentrat mit Konzentration von 27,73 mg/ml vor Anbruch in der Durchstechflasche 18 Monate haltbar, nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Verdünnung des Konzentrats mit dem Lösungsmittel auf 10 mg/ml chemische und physikalische Stabilität für die Basislösung über 8 Stunden bei Raumtemperatur unter 25°C oder bei 2-8°C nachgewiesen. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde über einen Zeitraum von 4 Stunden bei Raumtemperatur unter 25°C nachgewiesen.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Arzneimittel sofort verabreicht werden, ansonsten liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen zwischen Rekonstitution bzw. Verdünnung und Verabreichung in Verantwortlichkeit des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschreiten, außer wenn Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

7.3 Bestimmte Verwendung, Empfehlungen und Branchenlösungen:

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 07/2009.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung:

8.1 Expositionsgrenzwerte:

8.1.1 Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW): Bisher keine festgelegt.

8.1.2 Biologische Grenzwerte (BGW): Bisher keine festgelegt.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am:	17.11.2010	Version:	1.1	Aktualisiert am:	20.02.2013
Nächste Prüfung am:	20.3.2014	Gedruckt am:	21.03.2013		

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 6 von 13

8.1.3 DNEL- und PNEC-Werte: Bisher keine festgelegt.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

8.2.1 Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz:

8.2.1.1 Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition:

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Sehr gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, Gase, Dämpfe und Stäube am Ort des Entstehens absaugen.

8.2.1.2 Persönliche Schutzausrüstung:



Körperschutz:

Je nach Gefährdung dichte, ausreichend lange Schürze und Stiefel oder geeigneten Chemikalienschutzanzug tragen. Staub- und aerosoldichte Schutzkleidung, am besten zum Einmalgebrauch, verwenden.



Atemschutz:

In Ausnahmesituationen, wie z.B. bei unbeabsichtigter Stofffreisetzung, ist das Tragen von Atemschutz nach EN 143 – Halb- oder Vollmaske mit Partikelfilter P3, Kennfarbe weiß - erforderlich. Tragezeitbegrenzungen beachten. Bei Konzentrationen über der Anwendungsgrenze von Filtergeräten, bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol% oder bei unklaren Bedingungen ein umluftunabhängiges Isoliergerät verwenden. Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen den "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten" (BGR 190) entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



Augenschutz:

Ausreichenden Augenschutz tragen, dicht schließende Schutzbrille nach DIN EN 166 empfehlenswert.



Handschutz:

Bei Verwendung von Schutzhandschuhe Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen verwendeten Stoff notwendig. Vor Gebrauch Dichtheit prüfen. Handschuhe vor dem Ausziehen vorreinigen, danach gut belüftet aufbewahren. Hautpflege beachten. Stoff- oder Lederhandschuhe völlig ungeeignet. Bei Naturkautschuk/-latex ungepuderte und allergenfreie Produkte verwenden. Sterile Handschuhe mit langen Stulpen aus folgenden Materialien sind geeignet:

Handschuhmaterial:	Naturlatex proteinarm und allergenfrei, Nitrilkautschuk, Neopren	Schichtstärke:	0,4 mm	Durchbruchzeit:	> 30 Min. bis > 180 Min.
--------------------	--	----------------	--------	-----------------	--------------------------

Im Fingerbereich doppelte Schichtstärke zum besseren Schutz gegen Durchbruch von Zytostatikauflösungen und eingefärbte Materialien zur besseren Erkennbarkeit von Fehlern, Löchern und Einrissen zweckmäßig. Spätestens alle 30 Minuten, bei Beschädigung sofortiger Handschuhwechsel erforderlich. Nach Gebrauch gemeinsam mit anderen gering kontaminierten Abfällen unter AVV Nummer 18 01 04 entsorgen (siehe Kap. 13 Hinweise zur Entsorgung).

Zeitangaben sind Richtwerte aus Messungen bei 22 °C und dauerhaftem Kontakt. Erhöhte Temperaturen durch erwärmte Substanzen, Körperwärme und Verminderung effektiver Schichtstärke durch Dehnung können zur erheblichen Verringerung der Durchbruchzeit führen. Im Zweifelsfall Hersteller ansprechen. Bei ca. 1,5-fach größeren / kleineren Schichtdicke verdoppelt / halbiert sich die jeweilige Durchbruchzeit. Daten gelten nur für den Reinstoff, bei Übertragung auf Stoffgemische nur Orientierungshilfe. Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG Richtlinie 89/686/EWG und der Norm DIN EN 374 genügen, wie z.B.:

Fa. Berner International GmbH:	Zytostatika Schutzhandschuh Z+
--------------------------------	--------------------------------



Hautschutz:

Hautschutzmittel bieten keinen so wirksamen Schutz wie Schutzhandschuhe. Deshalb sollten geeignete Schutzhandschuhe so weit wie möglich bevorzugt werden. Vor Pausen und bei Arbeitsende gründliche Hautreinigung mit Wasser und Seife erforderlich. Nach Reinigung fetthaltige Hautpflegemittel verwenden.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 7 von 13



Arbeitsplatzhygiene:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Beschmutzte, durchtränkte Kleidung sofort ausziehen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

8.2.1.3 Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz:

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der äußeren Belastung (Umgebungsmonitoring):

- Wischprobennahme auf den Oberflächen im Arbeitsbereich und Analyse auf Zytostatika.

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der inneren Belastung (Biomonitoring):

- Belastungsmonitoring durch Nachweis des Zytostatikums oder seiner Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten.
- Beanspruchungs- oder zytogenetisches Effektmontoring durch Nachweis von z.B. Schwester-Chromatid-Austauschraten, Mikrokernraten, Chromosomen-Aberrationen und Bildung von Addukten.

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 07/2009.

8.2.2 Begrenzung der Umweltexposition: z. Zt. nicht relevant.

8.2.3 Begrenzung der Exposition der Endverbraucher: z. Zt. nicht relevant.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Angaben nach ToxNet und RTECS für Docetaxel / CAS-Nr. 148408-66-6 / RTECS-Nr. DA4172750:

9.1 Erscheinungsbild:

Aggregatzustand: flüssig, viskos
 Farbe: gelb bis braungelb, klar
 Geruch: geruchlos

9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit:

Sicherheitsrelevante Basisdaten:

Parameter	Wert	Einheit	Methode	Bemerkung
pH-Wert Konzentrat	3,4-4,1	----	----	----
pH-Wert Basislösung	4,1-4,2	----	----	keine Spezifikation gemäß Zulassungsdossier
Schmelzpunkt	232	°C	----	Wirkstoff
Siedepunkt	n.b.	°C	----	----
Flammpunkt	32	°C	----	25% Ethanol in Wasser
Selbstentzündlichkeit	----	----	----	----
Explosionsgefahr	----	----	----	Nicht explosionsgefährlich
Dampfdruck	n.b.	Pa	----	----
Optische Drehung	-36	grad	----	Wirkstoff 0,74 mg/ml EtOH
Dichte Konzentrat (20°C)	1,004	g/cm ³	----	
Dichte Lösungsmittel	0,998	g/cm ³	----	
Löslichkeit	Wirkstofflösung (Konzentrat) unbegrenzt mit Wasser mischbar, reiner Wirkstoff löslich in Ethanol (100 mg/ml) und DMSO (200 mg/ml) schwer löslich in Wasser (10-20 µmol).			
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser log P _{ow}	3,2	----	----	----
Viskosität dynamisch	n.b.	mPa*s	----	----
Explosionsgrenzen:	untere:	n.a.	Vol. %	----
	obere:	n.a.	Vol. %	----

n.a. nicht anwendbar

n.b. nicht bestimmt

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 8 von 13

9.3 Sonstige Angaben: keine.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Zu vermeidende Bedingungen:

Lichteinwirkung und Hitze, stabil unter angegeb. Lagerbedingungen.

10.2 Zu vermeidende Stoffe:

Säuren und Basen.

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Stickoxide NO_x, Kohlenmonoxid CO und Kohlendioxid CO₂.

10.4 Gefährliche chemische Reaktionen:

Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten.

11. Toxikologische Angaben

Angaben nach ToxNet und RTECS für Docetaxel / CAS-Nr. 148408-66-6 / RTECS-Nr. DA4172750:

11.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Pharmakokinetik von Docetaxel dosisunabhängig, bei Krebspatienten nach Gabe von 20-115 mg/m² in Phase-I-Studien ermittelt. Plasmaspiegel folgen dreiphasiger Kinetik mit Halbwertszeiten von 4 Minuten, 36 Minuten und 11,1 Stunden. Bei 100 mg/m²-Gabe als einstündige i.v.-Infusion maximal 3,7 µg/ml Konz. mit AUC von 4,6 µg/ml/h. Gesamtkörperclearance: 21 l/h/m², Steady-state-Verteilungsvolumen: 113 Liter. Interindividuelle Schwankungen der Gesamtkörperclearance: ca. 50 %. Plasmaproteinbindung: > 95 %. Bei Studie mit ¹⁴C-markiertem Docetaxel nach Cytochrom-P450-vermittelter oxidativer Metabolisierung der Tertiärbutylester-Gruppe innerhalb von sieben Tagen sowohl im Urin als auch in Faeces ausgeschieden mit 6 % der ¹⁴C-Radioaktivität im Urin und 75 % in Faeces, davon 80 % innerhalb 48 Stunden als inaktiver Hauptmetabolit Hydroxydocetaxel, drei inaktiven Nebenmetaboliten und kleiner Menge unveränderter Substanz.

11.2 Akute Wirkungen (toxikologische Prüfungen):

11.2.1 Akute Toxizität des Wirkstoffs:

Parameter	Wert	Spezies	Methode	Bemerkung
LD ₅₀ oral	> 2.000 mg/kg	Ratte	----	----
LD ₅₀ dermal	> 2.000 mg/kg	Ratte	----	----
LD ₅₀ intravenös	156 mg/kg	Maus	----	----
LD ₅₀ intravenös	2.500 µg/kg	Hund	----	----

11.2.2 Ätz- und Reizwirkungen:

Augenreizende Wirkung.

11.2.3 Sensibilisierung:

Milde bis mäßige Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung mit Bronchospasmen und Hautausschlägen mit Erythemen and Exanthenen, aber keine Allergien bekannt.

11.2.4 Subakute bis chronische Toxizität:

Die bei Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität beobachteten Veränderungen an Tieren gleichen den Nebenwirkungen bei Patienten, wie Neutropenie und Thrombozytopenie, Anämie, Stomatitis und Asthenie, Neuropathien, kardiotoxische Wirkungen mit Herzinsuffizienz, Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall und Bronchospasmen, Hautausschläge mit lokali-

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 9 von 13

sierten Erythemen und Exanthenen sowie Flüssigkeitsretention.

11.2.5 Kanzerogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität:

Mutagenität (in-vitro):

Parameter	Dosis	Spezies / Zellmaterial	Ergebnis
Chromosomenaberration	----	CHO-K1-Zellen	Clastogenität: positiv
Mutation bei Mikroorganismen	----	Salmonella typhimurium	Mutagenität: negativ
HGPRT-Genmutation	----	CHO-Zellen	Mutagenität: negativ

Mutagenität (in-vivo):

Parameter	Dosis	Spezies / Zellmaterial	Ergebnis
Mikronukleus-Test	0,39-1,56 mg/kg	Maus	Clastogenität: positiv

Kanzerogenität: Nicht untersucht.

Reproduktionstoxizität:

Bei Tierstudien Verteilung von Docetaxel zum Fötus hin beobachtet. Bei täglichen Gaben ab 0,3 mg/kg bei Ratten und ab 0,03 mg/kg bei Kaninchen Embryo- und Fötotoxizität mit erhöhtem intrauteriner Todesrate, erhöhter Resorption, verminderten Fötengewichten und verzögerter fötaler Knochenbildung.

11.3 Erfahrungen aus der Praxis:

Nach Augenkontakt:	Kann eine Augenreizung verursachen.
Nach Hautkontakt:	Kann bei Absorption durch die Haut gesundheitsschädlich sein und kann eine Hautreizung verursachen.
Nach Verschlucken:	Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein.
Nach Einatmen:	Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein und Reizung des Atemtraktes verursachen.

11.4 Allgemeine Bemerkungen: keine

12. Umweltspezifische Angaben

Angaben nach ToxNet und RTECS für Docetaxel / CAS-Nr. 148408-66-6 / RTECS-Nr. DA4172750:

12.1 Ökotoxizität:

Aquatische Toxizität:

Parameter	Konzentration	Spezies / Zellmaterial	Anmerkung
48h-Daphnien-Test EC ₅₀	> 3,3 mg/l	Daphnia magna	Löslichkeitsgrenze

Auswirkungen auf Kläranlagen:

Nicht untersucht, aufgrund zytostatischer Wirkung möglicherweise schädigend.

Gewässerschädigende Toxizitäten:

Nicht untersucht, aufgrund zytostatischer Wirkung möglicherweise schädigend.

12.2 Mobilität:

Verteilung auf Umweltkompartimente: nicht bestimmt

12.3 Persistenz und Abbaubarkeit:

Biologischer Abbau: 0% in 28 Tagen (sehr schwer abbaubar)
Abiotischer Abbau: nicht bestimmt

12.4 Bioakkumulationspotential:

Aufgrund Verteilungskoeffizient $_{10}\log K_{ow} = P_{ow}$ von 3,2 Anreicherung im Fettgewebe wahrscheinlich, BCF aber nicht bestimmt.

12.5 Andere schädli. Wirkungen:

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt nicht bekannt, aber wahrscheinlich niedrig.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 10 von 13

12.6 Weitere Angaben: keine
Wassergefährdungsklasse WGK 3 – stark wassergefährdend (Selbsteinstufung).

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Entsorgung von Restmengen und Abfällen des Produktes:

Restmengen und Abfälle des Produktes und mit Produkt hoch kontaminierte Materialien sind durch zugelassene Entsorgungsunternehmen einer Verwertung oder Beseitigung zuzuführen. Bereits am Entstehungsort gesondert sammeln. Im Beutel oder nach Mischung mit brennbarem Lösemittel, wie z.B. Methanol, in einer Verbrennungsanlage für Chemikalien zu entsorgen.

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
----------------------	-----------	---

Gering mit Produkt kontaminierte Abfälle und Materialien, wie z.B. Wischtücher, Tupfer, Plastikfolien und Papierblätter, Luftfilter, Handschuhe, Einmalschutzkleidung, können gemeinsam mit anderem Krankenhausabfall entsorgt werden. Scharfe oder spitze Gegenstände, wie z.B. Kanülen, Spikes und Glasscherben sind am Entstehungsort in durchstoßfesten und sicher verschließbaren Behältern zu sammeln.

AVV Abfallschlüssel:	18 01 04	Abfälle, an deren Sammlung u. Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z.B. Wund- u. Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln)
----------------------	----------	---

13.2 Entsorgung kontaminierter Verpackungen:

Nicht vollständig entleerte Verpackungen sind wie Restmengen und Abfälle des Produktes zu entsorgen.

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
----------------------	-----------	---

13.3 Entsorgung restentleerter Verpackungen:

Kontaminierte Verpackungen optimal entleeren und reinigen. Wasser als Reinigungsmittel ggf. mit Zusatz von Reinigungsmitteln empfohlen. Restentleerte Kunststoffverpackung stofflicher Verwertung zuführen.

AVV Abfallschlüssel:	15 01 02	Verpackungen aus Kunststoff
----------------------	----------	-----------------------------

14. Angaben zum Transport

14.1

Landtransport (ADR / RID / GGVSE) und Binnenschifffahrt (ADN / ADNR / GGVBinsch):



UN-Nummer:	3248	Klasse:	3 (+6.1)	Klassifiz.code:	FT1
Gefahrgut-Bezeichnung:	Medikament, flüssig, entzündbar, giftig, n.a.g.	Verpackungsgruppe:	III	Warntafel:	36/3248
Begrenzte Mengen:	LQ7 (bis 5 l je Innenverpack.)	Sondervorschriften :	220 221 274 601	Verpackungs-Anweisungen:	P001 R001

14.2 Seetransport (IMDG-Code / GGVSee):

UN-Nummer:	3248	Klasse:	3 (+6.1)	EmS:	F-E; S-D
Gefahrgut-Bezeichnung:	MEDICINE, LIQUID, FLAMMABLE, TOXIC, N.O.S.	Verpackungsgruppe:	III	Marine Pollutant:	yes

14.3 Lufttransport (ICAO-IATA DGR):

UN-Nummer:	3248	Klasse:	3 (+6.1)		
Gefahrgut-Bezeichnung:	Medicine, liquid, flammable, toxic,	Verpackungsgruppe:	III		

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 11 von 13

	n.o.s.				
--	--------	--	--	--	--

Anmerkung:

Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Vorschriften und in der nach GGSVEB in Deutschland angewendeten Form zitiert. Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

15. Rechtsvorschriften

15.1 EU-Vorschriften:

15.1.1 Stoffsicherheitsbeurteilung nach EG (VO) 1907/2006:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) nach Art. 14 Abs. 1 der EU Verordnung 1907/2006 (REACH) von Docetaxel liegt bisher nicht vor.

15.1.2 Einstufung und Kennzeichnung nach EG-RL 67/548/EWG (DSD) und 1999/45/EG (DPD):

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig nach EG-RL 67/548/EWG und 1999/45/EG, Docetaxel ist jedoch nicht im Anhang I der RL 67/548/EWG gelistet.

15.1.3 Gefahrbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Docetaxel

15.1.4 Symbole:



T

Giftig

R-Sätze:

R10

Entzündlich.

R60

Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

R61

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

R40

Verdacht auf krebserzeugende Wirkung.

R48/20/21/22

Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.

R64

Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

S-Sätze:

S13

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

S36/37

Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

S43

Zum Löschen alkoholbeständigen Schaum oder Sprühwasser verwenden.

S53

Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. – Nur für den berufsmäßigen Verwender –.

15.1.5 Einstufung und Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Docetaxel ist jedoch nicht im Anhang VI der Verordnung gelistet.

15.1.6 Gefahrbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Docetaxel

15.1.7 Piktogramme:



GHS02

Flamme

GHS08

Gesundheitsgefahr

Signalwort:

Gefahr

H-Statements:

H226

Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H351

Kann vermutlich Krebs erzeugen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 12 von 13

P-Statements:	H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
	H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
	H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
	H201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
	H280	Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
	H281	Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

15.1.8 Zulassungen und / oder Verwendungsbeschränkungen: keine zutreffenden.

15.1.9 Sonstige EU-Vorschriften: keine zutreffenden.

15.1.10 Angaben zur EG RL 1999/13/EG (VOC-RL) zur Begrenzung von VOC Emissionen: keine.

15.2 Nationale Vorschriften:

15.2.1 Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV):

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig (s.o.).

15.2.2 Beschäftigungsbeschränkungen:

Für in Heimarbeit Beschäftigte ist § 18 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) anzuwenden. Jugendliche dürfen nach § 22 Absatz 1 Nr. 6 Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) nicht mit Arbeiten unter schädlicher Einwirkung von Gefahrstoffen beschäftigt werden. Für werdende und stillende Mütter gilt das nach § 4 Mutterschutzverordnung (MuSchV) entsprechend.

15.2.3 Störfallverordnung (12. BImSchV): Nicht zutreffend.

15.2.3. Einstufung nach Verwaltungsvorschrift für wassergefährdende Stoffe (VwVwS):

Wassergefährdungsklasse: WGK 3 – stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2.4 Technische Anleitung Luft (TA Luft):

Nicht zutreffend.

15.2.5 Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbote:

Sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische, hygienische und arbeitswissenschaftliche Anforderungen nach TRGS 525 – Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung.

16. Sonstige Angaben:

16.1. Wortlaut der R-Sätze aus Kapitel 3:

R11	Leichtentzündlich.
R60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
R61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
R64	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
R40	Verdacht auf krebserzeugende Wirkung.
R36	Reizt die Augen.
R48/23/24/25	Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

16.2 Schulungshinweise: keine.

16.3 Empfohlene Einschränkung(en) der Verwendung:

Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für andere industrielle, gewerbliche und private Verwendungen bestimmt.

16.4 Weitere Informationen und Kontaktstellen für technische Informationen:

Sicherheitsdatenblatt

gemäß EG (VO) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Erstellt am: 17.11.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.02.2013

Nächste Prüfung am: 20.3.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg

Seite 13 von 13

Datenblatt ausstellender
Bereich:

TEVA GmbH
Büro Ulm
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
E-Mail: info.teva-deutschland@teva.de
Internet: www.teva-deutschland.de

Ansprechpartner:

Herr Philip Reimann
Telefon: +49 (0) 731 402 7032
Telefax: +49 (0) 731 402 44 7032
E-Mail: philip.reimann@ratiopharm.de

16.5 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

- Fachinformation zu Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg
- European chemical Substances Information System (ESIS); Internet: <http://ecb.jrc.it/esis>
- TOXNET Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases – U.S. National Library of Medicine (NLM); Internet: <http://toxnet.nlm.nih.gov>
- RTECS Registry of Toxic Effects of Chemical Substances; Internet: <http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/rt00.htm>
- Hommel interaktiv 4.0 – Handbuch der gefährlichen Güter; Internet: <http://www.springer.com/dal/home/chemistry>

16.6 Geänderte Angaben und Änderungsgründe:

Vorherige Version:	Version: 1.0	Datum:	17.11.2010
Aktuelle Version:	Version: 1.1	Datum:	20.03.2013
Art der Änderung:	Aktualisierung.		
Grund der Änderung:	Neuester Kenntnisstand.		

16.7 Anmerkungen:

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen den Erkenntnissen bei Erstellung. Die Informationen sollen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem im Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben stellen jedoch keine garantierten Eigenschaften des Produktes dar und sind nicht auf andere Produkte übertragbar

Bitte beachten Sie auch die aktuellen Fachinformationen Docetaxel Teva 20 mg / 80 mg.

Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich nicht ausdrücklich hieraus etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.