

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

Seite 1 von 12

### 1. Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator:

Produktname: **Carboplatin-GRY® 10 mg/ml**  
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Wirkstoff: Carboplatin / cis-Diammin[1,1-cyclobutandicarboxylato]platin(II)  
Produkttyp: Gemisch, wässrige Lösung

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Identifizierte Verwendungen: Wirkung: Zytostatikum (antineoplastisches, wie Alkylantien wirkendes Agenz) zur Behandlung maligner Erkrankungen  
Verwendung: Herstellung einer Infusionslösung  
Verwendungen, von denen abgeraten wird: Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt.

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Pharmazeutischer Unternehmer: TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
eMail: [info.teva-deutschland@teva.de](mailto:info.teva-deutschland@teva.de)  
Internet: [www.teva-deutschland.de](http://www.teva-deutschland.de)

Auskunftsgebender 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  
eMail: [philip.reimann@ratiopharm.de](mailto:philip.reimann@ratiopharm.de)

#### 1.4 Notrufnummer:

Notfallauskunft: Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg  
Telefon: +49 (0) 761 1924-0 (24-h-Erreichbarkeit)

### 2. Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemischs:

Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, sind von den Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen. Zur Darstellung der vorhandenen Gefahren erfolgt trotzdem eine Einstufung und Kennzeichnung des vorliegenden Gemisches nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften.

#### 2.1.1 Einstufung nach EG Richtlinien 67/548/EWG (DSD) und 1999/45/EG (DPD):

Carc.Cat.2; R45 Muta.Cat.2; R46 Repr.Cat.2; R61 R42/43  
Die Einstufung entspricht den Anforderungen für die Einstufung und Kennzeichnung nach Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG und dem Berechnungsverfahren nach Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Gemische), ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und Herstellerangaben.

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

Muta.1B; H340 Karz.1B; H350 Repr.1B; H360D  
Sens. Atemw.1; H317 Sens. Atemw.1; H334  
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

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml

Seite 2 von 12

Gemische, ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und Herstellerangaben.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### 2.2.1 Kennzeichnung nach EG Richtlinien 67/548/EWG (DSD) und 1999/45/EG (DPD):



T Giftig.

<b>R-Sätze:</b>	R45	Kann Krebs erzeugen.
	R46	Kann vererbare Schäden erzeugen.
	R61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
	R42/43	Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.
<b>S-Sätze:</b>	S53	Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
	S23	Aerosol nicht einatmen.
	S24	Berührung mit der Haut vermeiden.
	S37	Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
	S45	Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
	S60	Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

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



GHS08 Gesundheitsgefahr

<b>Signalwort:</b>	Gefahr	
<b>H-Sätze:</b>	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
	H340	Kann genetische Defekte verursachen.
	H350	Kann Krebs erzeugen.
	H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
<b>P-Sätze:</b>	P201	Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
	P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
	P281	Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
	P308+	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P313	hinzuziehen.
	P342+	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder
	P311	Arzt anrufen.
P501	Inhalt/Behälter der Entsorgung als gefährlichen Abfall zuführen.	

#### 2.3 Sonstige Gefahren:

Zytostatische Wirkung. **Nebenwirkungen:** Ototoxisch, nephrotoxisch und neurotoxisch wirkend. Kann Allergien mit Anaphylaxie, Tumoren analog Stoffen mit ähnlichen Wirkmechanismen und Erbgutveränderungen auslösen. Weitere Wirkungen betreffen u. a. Knochenmark, Leber, Verdauungstrakt, Augen, Blut, Elektrolyte, Herz und Gefäße. Kann möglicherweise auch Säuglinge über die Muttermilch schädigen. Bitte unbedingt auch die aktuelle Fachinformation Carboplatin-GRY<sup>®</sup> beachten.

### 3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen:

#### 3.1 Stoffe

Nicht zutreffend

#### 3.2 Gemische

##### 3.2.1 Chemische Charakterisierung:

Wässrige Lösung mit organisch-anorganischem Wirkstoff (Platinverbindung, antineoplastisches, wie

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml

Seite 3 von 12

Alkylantien wirkendes Agenz) und weiteren organischen Bestandteilen.

### Bestandteile:

Chemische Bezeichnung	REACH-Referenz-Nr.	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt %	EU-/GHS-Einstufung
INN-Name: Carboplatin*	nicht registrierungspflichtig	255-446-0 ----	41575-94-4 L01XA02	1	Carc.Cat.2,R45; Muta.Cat.2,R46; Repr.Cat.2,R61; Repr.Cat.3,R62; R42/43; Xn,R20/21/22; Xi,R36/37/38 Mutag.1B,H340; Karz.1B,H350; Repr.1B,H360Df; Akut Tox.4, H302,H312,H332; Hautreiz.2, H315, Augenreiz.2 H319; Sens.Atemw.1, H334; Sens.Haut 1, H317; STOT einm.3, H335
Wasser für Injektionszwecke	----	231-791-2 ----	7732-01-0	nicht spezifiziert	nicht als gefährlich eingestuft
D-Mannitol	nicht registrierungspflichtig	200-711-8 ----	69-65-8 B05BC01 A06AD16 B05CX04	nicht spezifiziert	nicht als gefährlich eingestuft

\* **Chemischer Name:**  
cis-Diammin[1,1-cyclobutanedicarboxylato]platin(II)

### Synonyme:

1,1-Cyclobutanedicarboxylate diammine platinum(II), Carboplat, CBDCA, JM-8, NSC-241240, Diammine(1,1-cyclobutanedicarboxylato)- platinum (II), Diammine-1,1-cyclobutane dicarboxylate platinum II, Paraplatin, Platinum(II), (1,1-cyclobutane-dicarboxylato)diammine-, cis, UNII-BG3F62OND5, cis-(1,1-Cyclobutanedicarboxylato)diammineplatinum(II), cis-Diammine(1,1-cyclobutanedicarboxylato)platinum(II)

**Summenformel:** C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>Pt **Molekularmasse:** 371,249 g/mol

### 3.2.2 Zusätzlicher Hinweis:

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

## 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

#### 4.1.1 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.

#### 4.1.2 Nach Einatmen:

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

#### 4.1.3 Nach Hautkontakt:

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

#### 4.1.4 Nach Augenkontakt:



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

#### 4.1.5 Nach Verschlucken:

Falls bei Bewusstsein Mund ausspülen, Flüssigkeit wieder ausspucken. 2 bis 3 Glas Wasser nachtrinken lassen. Erbrechen nicht anregen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml

Seite 4 von 12

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:**  
Siehe Abschnitt 2.3

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Symptomatisch behandeln, kein spezifisches Antidot bekannt. Wirkungen betreffen u. a. Niere, Nervensystem, Knochenmark, Ohr, Auge, GIT, Leber, Herz und Gefäße, Gonaden, allergische Reaktionen, Elektrolytstörungen. Peripheres Blutbild, Nieren- und Leberfunktion, neurologische Funktionen, Gehör sowie Serumelektrolyte engmaschig überwachen. Bitte dazu auch die aktuelle Fachinformation zu Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beachten.

### 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

**5.1 Löschmittel:**

**5.1.1 Geeignete Löschmittel:**



Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO<sub>2</sub> bekämpfen.

**5.1.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:**  
Wasservollstrahl.

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:**



Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung giftiger Gase – nitrose Gase, Cyanwasserstoff, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid - möglich.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:**

**5.3.1 Besondere Schutzausrüstung:**



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

**5.3.2 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, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Kontaminierte Umgebung evakuieren, ungeschützte Personen fernhalten, Aerosolbildung vermeiden. Augen-, Atem-, Hand- und Körperschutz tragen (siehe Kap. 8.2 – persönliche Schutzausrüstung).

**6.2 Umweltbezogene Vorsichtsmaßnahmen:**

Nicht in Kanalisation, Oberflächen- oder Grundwasser gelangen lassen.

**6.3 Verfahren zur Reinigung:**

Entsorgungsarbeiten mit Schutzausrüstung durchführen. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Material und Wischtücher in Beutel verschließen und als Abfall nach Abschn. 13 entsorgen. Umgebung lüften, mit Wasser und Spülmittel nachreinigen, bis Dekontamination nach analytischer Kontrolle (Wischproben) vollständig.

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Abschnitte 8.2 zur persönlichen Schutzausrüstung und 13 zur geregelten Entsorgung.

### 7. Handhabung und Lagerung

**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

**7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang:**

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

Seite 5 von 12



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. Augenduschen und 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 und übersichtliche Arbeitsweise ist zu achten. Nach Handhabung gründlich waschen. Verdünnte Lösung nur als intravenöse Infusion anwenden. Wegen möglicher Desaktivierung des Wirkstoffes keine aluminiumhaltigen Materialien, wie z.B. intravenöse Infusionssets, Nadeln, Katheter und Spritzen, mit Carboplatin in Berührung kommen lassen.

### 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 den Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 510:

12 – nicht brennbare Flüssigkeiten. Unter Verschluss oder nur für Fachkundige zugänglich aufbewahren.

### 7.2.2 Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen:

Behälter zur Vermeidung von Qualitätsverlust nicht über 25 °C lagern. Soweit erforderlich, sind unter validierten aseptischen Bedingungen hergestellte, gebrauchsfertige Lösungen/Verdünnungen maximal 24 Stunden bei 2 bis 8 °C haltbar. Weitere Informationen zur physik-chem. Stabilität auf Anfrage verfügbar.

### 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:

Nicht über +25 °C lagern! Durchstechflasche in Faltschachtel aufbewahren. Ungeöffnet 2 Jahre haltbar. Bei Verdünnung, wie vorgeschrieben, Carboplatin-Lösungen, bei Raumtemperatur von 15 bis 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt, innerhalb von drei Stunden, bei Lagerung zwischen 2 bis 8 °C innerhalb von 24 Stunden, verbrauchen, wenn Herstellung gebrauchsfertiger Lösung / Verdünnung unter validierten aseptischen Bedingungen. Ohne antibakteriell wirksame Konservierungsmittel, daher empfohlen, verdünnte Carboplatin-Lösungen nach drei Stunden, wenn bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt, bzw. nach 24 Stunden, wenn im Kühlschrank aufbewahrt, zu vernichten bzw. nach Kap. 13 zu entsorgen. Weitere Informationen zur physikalisch-chemischen Stabilität auf Anfrage verfügbar.

## 7.3 Spezifische Endanwendungen:

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:

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml

Seite 6 von 12

### 8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 **Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW):** Bisher keine festgelegt.

**Empfehlungen der MAK-Kommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG):**

Stoffe, für die (noch) keine MAK-Werte aufgestellt werden können (II b): Spitzenkonzentration von 0,002 mg/m<sup>3</sup> sollte nicht überschritten werden (wissenschaftliche Empfehlungen und kein geltendes Recht).

8.1.2 **Biologische Grenzwerte (BGW):** Bisher keine festgelegt.

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

8.1.4 **Andere Grenzwerte:**

Arbeitsstoff / Parameter	EG-Nr.	CAS-Nr.	Art des Grenzwertes	Schichtmittelwert	Anmerkungen
Platin in der Arbeitsplatzluft	231-116-1	7440-06-4	OEL (OSHA, USA)	2 µg/m <sup>3</sup> (TWA)	----

### 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 und Dämpfe 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. 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 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:

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



###### Handschutz:

Bei Verwendung von Schutzhandschuhen ist die Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen den verwendeten Stoff zu prüfen. Vor Gebrauch ist die Dichtheit der Handschuhe zu prüfen, Stoff- oder Lederhandschuhe sind völlig ungeeignet. Folgende Einmal-Chemikalien-Schutzhandschuhe mit langen Stulpen sind geeignet:

###### **Einweg-Nitrilhandschuhe (Dermatril 741 bzw. 743 (KCL)), Beständigkeit > 180 Min.**

Bei Beschädigung ist ein sofortiger Handschuhwechsel erforderlich. Zur Entsorgung gebrauchter Schutzhandschuhe siehe Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung.



###### Hautschutz:

Hautschutzmittel alleine bieten keinen wirksamen Schutz. Vor Pausen und bei Arbeitsende gründliche Hautreinigung mit Wasser und Seife erforderlich. Nach Reinigung fetthaltige Hautpflegemittel verwenden.



###### 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 Effektmonitoring 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

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml

Seite 7 von 12

Handhabung von Zytostatika“, Stand 07/2009.

**8.2.2 Begrenzung der Umweltexposition – umweltbezogene Grenzwerte:** keine Daten verfügbar.

**8.2.3 Begrenzung der Exposition der Endverbraucher:** nicht relevant.

### 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Angaben nach ToxNet für Carboplatin:

##### 9.1.1 Erscheinungsbild:

Aggregatzustand: flüssig  
Farbe: klare, hellgelbe Lösung ohne sichtbare Partikel  
Geruch: geruchlos bis schwach riechend

##### 9.1.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit:

Sicherheitsrelevante Basisdaten:

Parameter	Wert	Einheit	Methode	Bemerkung
pH-Wert (Konzentrat)	5.0-7.0	----	----	Carboplatin-GRY
Schmelzbereich	200	°C	----	Zersetzung Reinstoff
Siedepunkt	n.b.	°C	----	----
Flammpunkt	n.b.	°C	----	----
Selbstentzündlichkeit	n.b.	----	----	----
Explosionsgefahr	n.b.	----	----	----
Dampfdruck	n.b.	Pa	----	----
Dichte (Reinstoff) bei 20°C	3,7	g/cm <sup>3</sup>	----	----
Dichte (Konzentrat)	1,009	g/cm <sup>3</sup>	----	Carboplatin-GRY
Schüttdichte	n.b.	kg/m <sup>3</sup>	----	----
Löslichkeit (Reinstoff)	2,5	g/l	----	wenig löslich in Wasser
Löslichkeit (Injektionslösung)	----	g/l	----	vollständig wassermischbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser log K <sub>ow</sub>	-0,460	----	----	----
Viskosität dynamisch	n.a.	mPa*s	----	----
Explosionsgrenzen:	untere:	n.a.	Vol. %	----
	obere:	n.a.	Vol. %	----

n.a. nicht anwendbar

n.b. nicht bestimmt

**9.2 Sonstige Angaben:** Keine weiteren Angaben erforderlich.

### 10. Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Stabil bei Normalbedingungen

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei Normalbedingungen

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln. Gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Lichteinwirkung, Hitze.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel, wie z.B. Peroxide, Permanganate und Salpetersäure. Aluminium, Antioxidantien. Als Edelmetallverbindung wirkt das Produkt auf Aluminium oder Stahl in direktem Kontakt korrodierend.

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nitrose Gase, Cyanwasserstoff, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

Seite 8 von 12

### 11. Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben nach GESTIS, ToxNet und RTECS für den Wirkstoff Carboplatin / CAS-Nr. 41575-94-4 / EG-Nr. 255-446-0 / RTECS-Nr. TP2300000, und aus der Fachinformation für Carboplatin-GRY® 10 mg/ml Konzentrat

#### 11.1.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Nach Verabreichung von Carboplatin beim Menschen lineare Beziehung zwischen Dosis und Plasmakonzentrationen des gesamten und des freien ultrafiltrierbaren Platins, nach Fläche unter Plasmakonzentrations-Zeitkurve (AUC) für Gesamtplatin ebenfalls lineare Beziehung zur Dosis. Keine Platinakkumulation im Plasma durch wiederholte Dosis an vier aufeinander folgenden Tagen. Nach Verabreichung von Carboplatin terminale Eliminations-Halbwertszeit von freiem ultrafiltrierbarem Platin und Carboplatin beim Menschen rund 6 h bzw. 1,5 h. Während Initialphase größter Teil des freien ultrafiltrierbaren Platins als Carboplatin vorliegend. Terminale Halbwertszeit für Gesamtplatin im Plasma: 24 h. Ca. 20 bis 25% des Platins im Plasma 4 h und >90% 24 h nach Verabreichung an Proteine gebunden. Überwiegend im Urin ausgeschieden, Wiederfindung ca. 70 % in 24 h, größtenteils in den ersten 6 h. Gesamtkörper- und renale Clearance von freiem ultrafiltrierbarem Platin mit glomerulärer Filtrationsrate, jedoch nicht mit tubulärer Sekretion korrelierend.

#### 11.1.2 Akute Toxizität:

Parameter	Wert	Spezies	Methode	Bemerkung
LD <sub>50</sub> oral	343 mg/kg	Ratte	----	Reinstoff
LD <sub>50</sub> subcutan	72 mg/kg	Ratte	----	Reinstoff
LD <sub>50</sub> intraperitoneal	118 mg/kg	Maus	----	Reinstoff
LC <sub>50</sub> intravenös	60.900 µg/kg	Ratte	----	Reinstoff
LC <sub>50</sub> intravenös	89.360 µg/kg	Maus	----	Reinstoff
LC <sub>50</sub> intravenös	31.200 µg/kg	Hund	----	Reinstoff

Symptome akuter Toxizität bei Versuchstieren mit Erbrechen, Anorexie, Adipsie, Haltungsveränderungen, Atemstörungen und Diarrhoe.

#### 11.1.3 Ätz- und Reizwirkungen:

Kann nach Erfahrungen aus der Praxis die Augen, die Atmungsorgane und Haut reizen.

#### 11.1.4 Sensibilisierung:

Kann wie alle platinhaltigen Verbindungen allergische und anaphylaxieähnliche Reaktionen durch Einatmen und Hautkontakt verursachen (Platin-Sensibilisierung).

#### 11.1.5 Subakute bis chronische Toxizität:

Symptome von Langzeittoxizität mit Knochenmarksuppression, Schwächung des Immunsystems, Nekrose der Schleimhäute des GIT, Abnahme des KG, Erhöhung der Spiegel der Leberenzyme und des Blut-Harnstoff-Stickstoffs, Blutungen, bakteriellen Infektionen, Bronchitis, Netzhautschädigung, leichte Ototoxizität und Nierenschädigung.

#### 11.1.6 Mutagenität und Kanzerogenität:

Positive Befunde beim bakteriellen Mutationstest (Ames-Test) und Mikrokernstest, aber keine Langzeit-in-vivo-Untersuchungen über das karzinogene Potential, aber zytogene Effekte mit Hinweis auf mögliche Mutagenität und Karzinogenität.

#### 11.1.7 Reproduktionstoxizität und Teratogenität:

Teratogene, embryotoxische und mutagene Wirkungen bei mehreren Studien mit dosisabhängiger Zunahme der Toxizität für Mutter und Föten unter Veränderungen von Gewicht und Körperlänge, Erhöhungen der Inzidenz, Schwere von Anomalien des Skeletts und innerer Organe beim Fötus. Bei mehr als 4 mg/kg/Tag spontane Aborte fast aller Föten und schwere Skelettmissbildungen überlebender Föten.

### 12. Umweltspezifische Angaben

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml

Seite 9 von 12

### 12.1 Toxizität:

Angaben nach GESTIS, ToxNet und RTECS für Carboplatin / CAS-Nr. 41575-94-4 / EG-Nr. 255-446-0 / RTECS-Nr. TP2300000:

#### 12.1.1 Aquatische Toxizität:

Nicht untersucht, aufgrund zytostatischer Wirkung möglicherweise schädigend.

#### 12.1.2 Auswirkungen auf Kläranlagen:

Nicht untersucht, aufgrund zytostatischer Wirkung möglicherweise schädigend.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Biologischer Abbau: nicht bestimmt  
Abiotischer Abbau bei 25°C: Atmosphärischer Abbau durch OH-Radikale mit Abbaukonstante  $1,19 \cdot 10^{-12}$  cm<sup>3</sup>/s pro Mol

### 12.3 Bioakkumulationspotential:

mit Verteilungskoeffizient  $\log K_{ow} -0,460$  wahrscheinlich niedrig.

### 12.4 Mobilität im Boden:

Verteilung auf Umweltkompartimente: nicht bestimmt

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Stoffsicherheitsbericht (CSR) nicht verfügbar.

### 12.6 Andere schädli. Wirkungen:

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt sind nicht bekannt.

#### Weitere Angaben:

Wassergefährdungsklasse: WGK 3 – stark wassergefährdend – Selbsteinstufung nach Anhang 3 und 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS) – gültig für das Fertigarzneimittel.

## 13. Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

#### 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 in dicht schließende Einwegbehälter für klinikspezifische Abfälle (Zytostatika) sammeln. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
	20 01 31*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel

#### Innenverpackungen:

Die Innenverpackungen sind wie Restmengen und Abfälle des Produktes zu entsorgen. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
	20 01 31*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel

#### Umverpackungen:

Die Umverpackungen können einer stofflichen Verwertung zugeführt werden. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	15 01 06	Gemischte Verpackungen
	15 01 01	Verpackungen aus Papier und Pappe

## 14. Angaben zum Transport

### 14.1 Straßen-/Schienen-/Binnenschifftransporte (ADR / RID / ADN):

UN-Nummer: UN 1851  
Benennung des Gutes: MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Carboplatin)  
Klasse: 6.1

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml

Seite 10 von 12

**Verpackungsgruppe:** III

**Anmerkung:** Gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte (Medikamente), die für den Einzelhandel oder den Vertrieb für den persönlichen oder häuslichen Gebrauch hergestellt und abgepackt sind, unterliegen nicht den Vorschriften des ADR/RID/ADN (Sondervorschrift 601 ADR/RID/ADN). Um die dennoch vorhandenen Gefahren (siehe Punkt 15) für die am Transport Beteiligten sichtbar zu machen, wird mindestens ein Versand als begrenzte Menge nach 3.4 ADR/RID/ADNR/ADN empfohlen.

### 14.2 Lufttransport (IATA-DGR):

**UN-Nummer:** UN 1851  
**Richtige Versandbezeichnung:** MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Carboplatin)  
**Proper shipping name:** MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S.  
**Klasse:** 6.1  
**Verpackungsgruppe:** III

### 14.3 Seeschifftransport (IMDG):

**UN-Nummer:** UN 1851  
**Richtiger technischer Name:** MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Carboplatin)  
**Proper shipping name:** MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S.  
**Klasse:** 6.1  
**Zusatzgefahr:** Keine  
**Verpackungsgruppe:** III  
**Meeresschadstoff:** nein (nicht umweltgefährdend im Sinne von 2.10 IMDG-Code i. V. m. 2.9.3 IMDG-Code)

## 15. Rechtsvorschriften

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

#### 15.1.1 EU-Vorschriften:

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

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig nach EG-RL 67/548/EWG und 1999/45/EG, s. Abschnitt 2.1  
DSD: Dangerous Substance Directive DPD: Dangerous Preparation Directive

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

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, s. Abschnitt 2.1  
CLP: Classification, Labelling and Packaging

##### 15.1.1.3 Zulassungen und / oder Verwendungsbeschränkungen: keine zutreffenden.

##### 15.1.1.4 Sonstige EU-Vorschriften: keine zutreffenden.

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

#### 15.1.2 Nationale Vorschriften:

##### 15.1.2.1 Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV):

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig, s. Abschnitt 2.1.

##### 15.1.2.2 Beschäftigungsbeschränkungen:

Beschränkungen nach dem Mutterschutzgesetz und Jugendarbeitsschutzgesetz beachten.  
Frauen im gebärfähigen Alter und Jugendliche müssen über die möglichen Gefahren und Beschäftigungsbeschränkungen unterrichtet werden.

##### 15.1.2.3 Störfallverordnung (12. BImSchV):

Nicht relevant für den Anwendungsbereich.

##### 15.1.2.4 Einstufung nach Verwaltungsvorschrift für wassergefährdende Stoffe (VwVwS):

WGK 3: stark wassergefährdend – Selbsteinstufung nach Anhang 3 und 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS) – gültig für das Fertigarzneimittel.

##### 15.1.2.5 Technische Anleitung Luft (TA Luft):

Nicht relevant für den Anwendungsbereich.

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml

Seite 11 von 12

### 15.1.2.6 Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbote:

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

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung nach VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH):

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) nach Art. 14 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) ist nicht verpflichtend durchzuführen, da Human- und Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Richtlinie 2001/82/EG und Richtlinie 2001/83/EG nach Art. 2 Abs. 5 Buchst. a der REACH Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.

## 16. Sonstige Angaben:

### 16.1. Wortlaut der R-Sätze aus Kapitel 3:

R20/21/22 Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

R36/37/38 Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.

R42/43 Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.

R45 Kann Krebs erzeugen.

R46 Kann vererbare Schäden verursachen.

R61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

R62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

### Wortlaut der H-Statements aus Kapitel 3:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H340 Kann genetische Defekte verursachen.

H350 Kann Krebs erzeugen.

H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

### 16.2 Schulungshinweise: keine.

### 16.3 Weitere Informationen und Kontaktstellen für technische Informationen:

Datenblatt ausstellender Bereich: TEVA GmbH  
Büro Ulm  
BU Specialties & Clinical Care  
Graf-Arco-Straße 3  
D-89079 Ulm  
eMail: [info.teva-deutschland@teva.de](mailto:info.teva-deutschland@teva.de)  
Internet: [www.teva-deutschland.de](http://www.teva-deutschland.de)  
Ansprechpartner: Herr Philip Reimann  
Telefon: +49 (0) 731 402 7032  
Telefax: +49 (0) 731 402 44 7032  
eMail: [philip.reimann@ratiopharm.de](mailto:philip.reimann@ratiopharm.de)

### 16.4 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

Fachinformation zu Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Sicherheitsdatenblatt zu Carboplatin-GRY<sup>®</sup>, Stand: März 2010.

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>

Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften (GESTIS); Internet:

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II



Erstellt am: 26.12.2010  
Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013  
Gedruckt am: 21.03.2013

## Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml

Seite 12 von 12

<http://www.hvbg.de/d/bia/gestis/stoffdb/index.html>

Hommel interaktiv 4.0 – Handbuch der gefährlichen Güter; Internet:

<http://www.springer.com/dal/home/chemistry>

CRC Handbook of Chemistry and Physics, 88<sup>th</sup> Edition, 2007-2008; Internet:

<http://www.hbcnetbase.com>

DFG Deutsche Forschungsgemeinschaft: MAK- und BAT-Werte-Liste 2009, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 45; VCH

### 16.5 Geänderte Angaben und Änderungsgründe:

Vorherige Version:	Version:	1.0	Datum:	06.07.2011
Aktuelle Version:	Version:	1.1	Datum:	20.03.2013
Art der Änderung:	Aktualisierung.			
Grund der Änderung:	Anpassung an aktuellen Kenntnisstand			

### 16.6 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 aktuelle Fachinformation Carboplatin-GRY<sup>®</sup> 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, 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.