

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Cisplatin Teva®

Seite 1 von 13

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1 Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung:

Produktname: **Cisplatin Teva® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Cisplatin / cis-Diammindichloroplatin(II)

Produkttyp: Gemisch

1.2 Verwendung des Stoffes / der Zubereitung:

Verwendung des Produktes: Zytostatikum (antineoplastisches, wie Alkylantien wirkendes Agenz) zur Behandlung maligner Erkrankungen / Herstellung einer Infusionslösung

1.3 Bezeichnung des Unternehmens:

Pharmazeutischer Unternehmer: TEVA GmbH
50Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
eMail: info.teva-deutschland@teva.de
Internet: 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

1.4 Notrufnummer:

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

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung nach EG Richtlinie 67/548/EWG und 1999/45/EG:



T Giftig.

R-Sätze: R45 Kann Krebs erzeugen.
R46 Kann vererbare Schäden erzeugen.

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.

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



Muta. 1B
Karz. 1B

Signalwort: Gefahr

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 2 von 13

H-Sätze:
H340 Kann genetische Defekte verursachen.
H350 Kann Krebs erzeugen.

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, kumulativ ototoxisch, nephrotoxisch und neurotoxisch wirkend. Kann Allergien, Krebs und Erbgutveränderungen auslösen. Weitere Wirkungen betreffen u.a. Knochenmark, Auge, Blut, Leber, Gonaden, Elektrolyte, Herz und Gefäße.

2.4 Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

Mögliche schädliche physikalisch-chemische Wirkung:

Keine bekannt.

Mögliche schädliche Wirkung auf den Menschen und mögliche Symptome:

Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, das Kind im Mutterleib und Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

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:

Wässrige Lösung mit anorganischem Wirkstoff (Platinverbindung, antineoplastisches, wie Alkylantien wirkendes Agenz) und weiteren anorganischen Bestandteilen.

3.2 Bestandteile:

Chemische Bezeichnung	REACH Ref. Nr.	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt %	Einstufung und Kennzeichnung
INN-Name: Cisplatin*	nicht registrierungspflichtig	239-733-8 ----	15663-27-1 L01XA01	0,1	 T; R25-37/38-41-45-46-62-63-64
Wasser für Injektionszwecke	----	231-791-2 ----	7732-01-0	Rest	nicht eingestuft
Salzsäure zur pH-Einstellung	----	231-595-7 017-002-01-X	7647-01-0	**	 C; R34-37; S(1/2)-26-45
Natriumhydroxid z. pH-Einstellung	----	215-185-5 011-002-00-6	1310-73-2	**	 C; R35; S(1/2)-26-37/39-45
Natriumchlorid	----	231-598-3 ----	7647-14-5	ca. 0,9	nicht eingestuft

* **Chemischer Name:**
cis-Diammindichloroplatin(II)

Synonyme:

Platinol, Platiblastin, CDDP, DDP, Peyrone's Salt

Summenformel:

Cl₂H₆N₂Pt

Molekularmasse:

300,05 g/mol

** Nach pH-Einstellung nur in sehr geringer Konzentration vorhanden

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Gedruckt am: 21.03.2013

Cisplatin Teva®

Seite 3 von 13

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:

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.

Die verdünnte Lösung darf nur als intravenöse Infusion angewendet werden. Im Fall einer Extravasation die Infusion von Cisplatin sofort beenden, die Nadel nicht bewegen, das Extravasat aus dem Gewebe absaugen und mit Natriumchloridlösung 0,9 % spülen. Bitte dazu unbedingt auch die aktuelle Fachinformation zu Cisplatin Teva® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sowie die weiteren aktuellen Informationen aus der Literatur zum Umgang mit Paravasaten und zu substanzbezogenen Maßnahmen beachten.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Geeignete Löschmittel:



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

5.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl.

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



Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung giftiger, ätzender und reizender Gase und Aerosole - Chlorwasserstoff HCl, Stickoxide NO_x und Ammoniumchlorid NH₄Cl - möglich.

5.4 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 4 von 13



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 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 Cisplatin in Berührung kommen lassen.

7.1.4 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 5 von 13



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:

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

7.2.2 Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen:

Behälter zur Vermeidung von Qualitätsverlust bei 15 bis 25 °C und vor Licht geschützt lagern.

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:

Ungeöffnet 18 Monate (10-ml-Packung) bis 3 Jahre (50-ml- und 100-ml-Packung) haltbar. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht mehr verwenden, wenn Lösung nicht klar erscheint oder unlösliches Präzipitat sichtbar. Nach Verdünnung in Infusionsflüssigkeit höchstens 14 Tagen bei 15 bis 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahren. Exposition gegenüber Umgebungslicht auf höchstens 6 Stunden begrenzen, bei mehr als 6 Stunden zum Schutz vor Umgebungslicht sorgfältig in Aluminiumfolie verpacken. Restmenge nach Kap. 13 zu entsorgen.

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.

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

Stoffe, für die (noch) keine MAK-Werte aufgestellt werden können (II b): Eine Spitzenkonzentration von 0,002 mg/m³ 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.

8.1.3 Andere Grenzwerte:

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

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Arbeitsplatzluft					
------------------	--	--	--	--	--

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. 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:	Naturalatex 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 Zytostatika-lösungen 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 (s. 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

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 7 von 13

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 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

9.1 Erscheinungsbild:

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

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

Sicherheitsrelevante Basisdaten:

Parameter	Wert	Einheit	Methode	Bemerkung
pH-Wert (Konzentrat)	3,2-3,5	----	----	----
Schmelzbereich	----	°C	----	Zersetzung
Siedepunkt	n.b.	°C	----	----
Flammpunkt	n.b.	°C	----	----
Zersetzungstemperatur	270	°C	----	Reinstoff (Schwärzung)
Selbstentzündlichkeit	n.b.	----	----	----
Explosionsgefahr	n.b.	----	----	----
Dampfdruck	n.b.	Pa	----	----
Dichte (Reinstoff) bei 20°C	3,7	g/cm ³	----	----
Dichte (Konzentrat)	1,005	g/cm ³	----	----
Schüttdichte	n.b.	kg/m ³	----	----
Löslichkeit (Reinstoff)	2,5	g/l	----	schwerlöslich
Löslichkeit (Injektionslösung)	----	g/l	----	vollständig wassermischbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser log P _{ow}	-2,19	----	----	----
Viskosität dynamisch	n.a.	mPa*s	----	----
Explosionsgrenzen: untere:	n.a.	Vol. %	----	----

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 8 von 13

obere:	n.a.	Vol. %	----	----
	n.a.	nicht anwendbar	n.b.	nicht bestimmt

9.3 Sonstige Angaben:
Keine weiteren Angaben erforderlich.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Zu vermeidende Bedingungen:
Lichteinwirkung, Zündquellen und Hitze.

10.2 Zu vermeidende Stoffe:
Oxidationsmittel, Aluminium, Antioxidantien.

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte:
Salzsäure HCl, Stickoxide NO_x, Ammoniumchlorid NH₄Cl.

10.4 Gefährliche chemische Reaktionen:
Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten.

11. Toxikologische Angaben

Angaben nach GESTIS, ToxNet und RTECS für Cisplatin / CAS-Nr. 15663-27-1 / EG-Nr. 239-733-8 / RTECS-Nr. TP2450000:

11.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:
Nach intravenöser Cisplatin-Anwendung rasche Verteilung in allen Geweben, aber nur schlecht in das Zentralnervensystem, mit höchsten Konzentrationen in Leber, Nieren, Harnblase, Muskelgewebe, Haut, Hoden, Prostata, Pankreas und Milz. Nach Umsetzung zu Mono- und Diaquakomplexen mit Dissoziation von Chlorid zu 90 % Bindung an Plasmaproteine. Eliminierung von filterbarem, nicht-proteingebundenem Cisplatin zweiphasig mit initialer Halbwertszeit bei 10-20 Minuten und terminaler Halbwertszeit bei 32-53 Minuten. Eliminierung der Platin-Gesamtmenge in 3 Phasen mit Halbwertszeiten von 14 Minuten, 274 Minuten bzw. 53 Tagen. Ausscheidung überwiegend über Harn mit 27-43 % Wiederfindung verabreichter Dosis innerhalb fünf Tage nach Behandlung. Ausscheidung von Platin auch über Gallenflüssigkeit.

11.2 Akute Wirkungen (toxikologische Prüfungen):

11.2.1 Akute Toxizität:

Parameter	Wert	Spezies	Methode	Bemerkung
LD ₅₀ oral	25,8 mg/kg	Ratte	----	Reinstoff
LD ₅₀ oral	32,7 mg/kg	Maus	----	Reinstoff
TDL ₀ intravenös	2,5 mg/kg	Mensch	----	Reinstoff
TDL ₀ intradermal	0,04 µg/kg	Mensch	----	Reinstoff
LD ₅₀ intraperitoneal	6400 µg/kg	Ratte	----	Reinstoff
LD ₅₀ subcutan	8100 µg/kg	Ratte	----	Reinstoff
LC ₅₀ intravenös	8 mg/kg	Ratte	----	Reinstoff
LC ₅₀ intravenös	11 mg/kg	Maus	----	Reinstoff

11.2.2 Ätz- und Reizwirkungen:
Kann nach Erfahrungen aus der Praxis die Haut und die Augen reizen.

11.2.3 Sensibilisierung:
Kann allergische Reaktionen durch Einatmen und Hautkontakt verursachen (Platin-Sensibilisierung).

11.2.4 Subakute bis chronische Toxizität:

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 9 von 13

Nach i.v. Gabe bis 0,75 mg/kg KG an Hunden und bis zu 2,5 mg/kg KG an Affen dosisabhängige Schädigungen an schnell proliferierenden Geweben und z.T. irreversible Nierenschäden. Versuche zur chronischen Toxizität ergaben in Übereinstimmung mit klinischen Nebenwirkungen Nierenschädigungen, Knochenmarksuppression, gastrointestinale Schädigungen und Ototoxizität.

11.2.5 Kanzerogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität:

Mutagenität und Kanzerogenität: Erwiesene Mutagenität in zahlreichen in-vitro- und in-vivo-Tests (Bakterientestsysteme, Chromosomenstörungen in Tierzellen und Gewebekulturen), Kanzerogenität in Langzeitstudien bei Mäusen und Ratten.

Reproduktionstoxizität: Gonadensuppression mit daraus folgender Amenorrhö oder Azoospermie wurde bei Mäusen beobachtet, die irreversibel sein und zu Infertilität führen kann. Morphologische Veränderungen der Ovarien mit partieller und reversibler Infertilität bei weiblichen Ratten. Tumoren bei adulten Nachkommen von Ratten bei Exposition während der Trächtigkeit. Embryotoxische Wirkungen und Missbildungen bei Mäusen und Ratten und Übergang von Cisplatin in die Muttermilch.

11.3 Erfahrungen aus der Praxis:

Embryotoxische und teratogene Wirkung, Störungen Spermatogenese und Ovulation beim Menschen beschrieben, dosisabhängig reversible oder irreversible Infertilität.

11.4 Allgemeine Bemerkungen: keine

12. Umweltspezifische Angaben

Angaben nach ToxNet für Cisplatin / CAS-Nr. 15663-27-1 / EG-Nr. 239-733-8:

12.1 Ökotoxizität:

Aquatische Toxizität:

Nicht untersucht, aufgrund zytostatischer Wirkung möglicherweise schädigend.

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: nicht bestimmt

Abiotischer Abbau: nicht bestimmt

12.4 Bioakkumulationspotential:

Aufgrund des Verteilungskoeff. $\log P_{ow}$ -2,19 wahrscheinl.niedrig.

12.5 Andere schädli. Wirkungen:

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt sind nicht bekannt.

12.6 Weitere Angaben:

Wassergefährdungsklasse: Nicht eingestuft, aber potentiell wassergefährdend.

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.

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 10 von 13

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 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:	1851	Klasse:	6.1	Gefahrzettel:	6.1
Gefahrgut-Bezeichnung:	Medikament, flüssig, giftig, n.a.g.	Verpackungsgruppe:	III	Warntafel:	60/1851
Begrenzte Mengen:	LQ7 (bis 5 l je Innenverpack.)	Sondervorschriften:	221 274 601	Verpackungs-Anweisungen:	P001 LP01 R001

14.2 Seetransport (IMDG-Code / GGVSee):

UN-Nummer:	1851	Klasse:	6.1	EmS:	F-A; S-A
Gefahrgut-Bezeichnung:	Medicine, liquid, toxic, n.o.s.	Verpackungsgruppe:	III	Marine Pollutant:	yes

14.3 Lufttransport (ICAO-IATA DGR):

UN-Nummer:	1851	Klasse:	6.1		
Gefahrgut-Bezeichnung:	Medicine, liquid, toxic, n.o.s.	Verpackungsgruppe:	III		

Anmerkung:

Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Vorschriften und in der nach GGSVE 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 Cisplatin als Bestandteil des Produktes liegt bisher nicht vor.

15.1.2 Einstufung und Kennzeichnung nach EG-RL 67/548/EWG und 1999/45/EG:

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

15.1.3 Gefahrbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Cisplatin

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 11 von 13

15.1.4 **Symbole:** T Giftig



R-Sätze: R45 Kann Krebs erzeugen.
R46 Kann vererbare Schäden verursachen

S-Sätze: S53 Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

15.1.5 **Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen nach EG-RL 1999/45/EG Anh V Nr. 5:**
Nicht zutreffend.

15.1.6 **Einstufung und Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**
Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Cisplatin ist jedoch nicht im Anhang VI der Verordnung gelistet.

15.1.3 **Gefahrbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:** Cisplatin

15.1.8 **Piktogramme:** GHS08 „Gesundheitsgefahr“



Signalwort: Gefahr

H-Sätze: H340 Kann genetische Defekte verursachen.
H350 Kann Krebs erzeugen.

P-Sätze: P201 Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P501 Inhalt/Behälter der Entsorgung als gefährlicher Abfall zuführen.

15.1.9 **Zulassungen und / oder Verwendungsbeschränkungen:** keine zutreffenden.

15.1.10 **Sonstige EU-Vorschriften:** keine zutreffenden.

15.1.11 **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):**
WGK 3: Stark wassergefährdend (Selbsteinstufung).

15.2.4 **Technische Anleitung Luft (TA Luft):**
Nicht zutreffend.

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 12 von 13

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:

- R25:** Giftig beim Verschlucken.
- R34:** Verursacht Verätzungen.
- R35:** Verursacht schwere Verätzungen.
- R37:** Reizt die Atmungsorgane.
- R37/38:** Reizt die Atmungsorgane und die Haut.
- R41:** Gefahr ernster Augenschäden.
- R45:** Kann Krebs erzeugen.
- R46:** Kann vererbare Schäden erzeugen.
- R62:** Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
- R63:** Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
- R64:** Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

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:

Datenblatt ausstellender Bereich:	TEVA GmbH Büro Ulm BU Specialties & Clinical Care Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
	eMail: info.teva-deutschland@teva.de
	Internet: www.teva-deutschland.de
Ansprechpartner:	Herr Philip Reimann
	Telefon: +49 (0) 6105 97789-767
	Telefax: +49 (0) 731 402 44 7032
	eMail: philip.reimann@ratiopharm.de

16.5 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

Fachinformation zu Cisplatin Teva® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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: <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, 88th Edition, 2007-2008; Internet: <http://www.hbcernetbase.com>
 DFG Deutsche Forschungsgemeinschaft: MAK- und BAT-Werte-Liste 2009, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 45; VCH

16.6 Geänderte Angaben und Änderungsgründe:

Sicherheitsdatenblatt

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

Erstellt am: 09.07.2010

Version: 1.1

Aktualisiert am: 20.03.2013

Gedruckt am: 21.03.2013

Nächste Prüfung am: 20.03.2014

Cisplatin Teva®

Seite 13 von 13

Vorherige Version:	Version: 1.0	Datum:	09.07.2010
Aktuelle Version:	Version: 1.1	Datum:	20.03.2013
Art der Änderung:	Aktualisiert im Februar 2013: Änderung der Kontaktdaten unter Punkt 1 und 16.		
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 aktuelle Fachinformation Cisplatin Teva® 1 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.