

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

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

1.1 Produktidentifikator:

Produktname: **Cisplatin Teva® 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Wirkstoff: Cisplatin / cis-Diammindichloroplatin(II)
Cl2H6N2Pt
Produkttyp: Gemisch

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

Identifizierte Verwendungen: Wirkung: Zytostatikum (antineoplastisches, wie Alkylantien wirkendes Agens)
Verwendung: Herstellung einer Infusionslösung

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Pharmazeutischer Unternehmer: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Internet: www.teva-deutschland.de

Auskunftsgebender Bereich: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Telefon: 0800 800 50 22
Email: medical.affairs@teva.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 wird die Einstufung und Kennzeichnung des vorliegenden Wirkstoffs Cisplatin nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben.

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

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Einstufung Wirkstoff Cisplatin:

Acute Tox. 2
Muta. 1B
Carc. 1B
Repr. 1A
Lact.
Skin Irrit. 2
Eye Irrit. 2

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

STOT SE 3
Skin Sens. 1
Resp. Sens. 1

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Kennzeichnung Wirkstoff Cisplatin:

Signalwort: Gefahr!

Enthält cis-Diammindichloroplatin (II).



H-Sätze:

H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.
H340: Kann genetische Defekte verursachen.
H350: Kann Krebs erzeugen.
H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

EUH208 - Enthält cis-Diammindichloroplatin (II). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

P-Sätze:

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.

2.3 Andere Gefahren:

Zytostatische Wirkung.

Nebenwirkungen:

Kumulativ ototoxisch, nephrotoxisch und neurotoxisch wirkend. Kann Allergien, Überempfindlichkeitsreaktionen, Krebs und Erbgutveränderungen auslösen. Weitere Nebenwirkungen betreffen den Gastrointestinaltrakt, Knochenmark, Immunsystem, Augen, Ohr und Labyrinth, Blut- und Lymphsystem, Leber, Gonaden, Elektrolyte, Nieren und Harnwege, Nervensystem, Endokrines System, Stoffwechsel und Ernährung, Atemwege, Brustraum und Mediastinum, Leber- und Galle, Haut- und Unterhautzellgewebe, Skelettmuskulatur, Bindegewebe, Knochen, Geschlechtsorgane und Brustdrüse, Herz und Gefäße. Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen einschließlich Zysten und Polypen können als Nebenwirkungen auftreten und allgemeine Beschwerden am Verabreichungsort. Kann den Fötus schädigen und die Fertilität beeinträchtigen. Gestillte Säuglinge können über die Muttermilch geschädigt werden.

Diese Wirkungen können auch infolge einer Exposition am Arbeitsplatz eintreten. Für weitere Informationen über schädliche Auswirkungen, siehe Abschnitt 11 (Toxikologische Angaben) und in der aktuellen

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

Fachinformation Cisplatin Teva® 1 mg/ml.

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

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

Umweltgefahren: Wegen nicht erfolgreichem oder unvollständigem biologischem Abbau umweltschädliche Wirkungen möglich.

Empfehlung für Notfälle: Notfallhelfer müssen eine persönliche Schutzausrüstung tragen, die den Anforderungen der jeweiligen Situation entspricht.

Bitte unbedingt auch die aktuelle Fachinformation Cisplatin Teva® 1 mg/ml beachten.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen:

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend

3.2 Gemische

3.2.1 Chemische Charakterisierung:

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

Bestandteile:

Chemische Bezeichnung	REACH-Referenz-Nr.	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt %	Einstufung und Kennzeichnung
Cisplatin*	nicht registrierungspflichtig	239-733-8	15663-27-1 L01XA01	0,1	Acute Tox. 2, H300 Muta. 1B, H340 Carc. 1B, H350 Repr. 1A, H360FD Lact., H362 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Sens. 1, H317 Resp. Sens. 1, H334
Wasser für Injektionszwecke	nicht registrierungspflichtig	231-791-2	7732-01-0	nicht spezifiziert	nicht als gefährlich eingestuft
Salzsäure zur pH-Einstellung	–	231-595-7 017-002-01-X	7647-01-0	–	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335
Natriumhydroxid zur pH-Einstellung	–	215-185-5 011-002-00-6	1310-73-2	–	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314
Na-Chlorid	–	231-598-3	7647-14-5	Ca. 0,9	nicht als gefährlich eingestuft

* Chemischer Name:

cis-Diammindichloroplatin(II)

Synonyme:

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

Summenformel:

Cl₂H₆N₂Pt

Molekularmasse:

300,05 g/mol

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

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:



Schutz der Ersthelfer: Ersthelfer dürfen auf keinen Fall versuchen kontaminierten Personen zu helfen, ohne angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen. Nötigenfalls müssen Rettungskräfte medizinisch behandelt werden.

Personen mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) müssen sofort medizinisch behandelt werden. Kontaminierte Personen müssen bei Auftreten schädlicher Wirkungen medizinisch überwacht werden. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen. Vor erneutem Tragen Kleidung waschen und Schuhe gründlich reinigen.

Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Dieses Sicherheitsdatenblatt dem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal vorzeigen.

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, dabei unverletztes Auge schützen, Kontaktlinsen vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen.

4.1.5 Nach Verschlucken:

Arzt oder Gift-Informationszentrum anrufen und aktuelle Informationen einholen.

Falls kein professioneller Rat eingeholt werden kann, kein Erbrechen herbeiführen. Mund sofort mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser trinken. Bei Personen, die bewusstlos sind, Krämpfe haben oder nicht schlucken können, niemals Erbrechen herbeiführen oder ihnen Flüssigkeit einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Siehe Abschnitt 2.3 und Abschnitt 11

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptome behandeln und Exposition beenden. Für dieses Arzneimittel gibt es kein spezifisches Gegenmittel. Die Behandlung basiert auf der Linderung der Symptome und unterstützenden Maßnahmen. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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 sowie die weiteren aktuellen Informationen aus der Literatur zum Umgang mit Paravasaten und zu substanzbezogenen Maßnahmen beachten.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.3 und Abschnitt 11.

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

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 CO₂ 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, ätzender und reizender Gase und Aerosole - Chlorwasserstoff HCl, Stickoxide NO_x und Ammoniumchlorid NH₄Cl - möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

5.3.1 Besondere Schutzausrüstung:



Umluft unabhängiger Atemschutz und Schutzkleidung zur Vermeidung von Haut- und Augenkontakt.. Auch beim Ablegen muss ein Substanzkontakt, z.B. durch Vorreinigung vermieden werden.

5.3.2 Weitere Angaben:

Flammpunkt: Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur: Nicht zutreffend

Explosionsgrenzen: UEG/OEG nicht zutreffend

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

Bei Verschütten Bereich räumen und Personen schützen. Aerosolbildung vermeiden. Augen-, Atem-, Hand- und Körperschutz tragen. Ausrutschgefahr durch verschüttetes Material.

Augen-, Hand- und Körperschutz tragen und umgebungsluftunabhängigen Atemschutz verwenden (siehe Kapitel 8 – persönliche Schutzausrüstung).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Material nicht in die Kanalisation, enge Räume, Wasserläufe, den Boden oder öffentliche Gewässer gelangen lassen. Nicht über Abflüsse entsorgen. Verschüttetes Material eindämmen, begrenzen und aufnehmen. Kontaminiertes Lösch- und Spülwasser zurückhalten.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Abschnitt 8.2.1.2 zur Persönlichen Schutzausrüstung und Abschnitt 13 zur geregelten Entsorgung.

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren 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 werden. Das Tragen von Schutzkleidung ist erforderlich.

Alle Mitarbeiter, die dieses Produkt handhaben, müssen im sicheren Umgang damit geschult sein. Beim Umgang mit diesem Produkt in Apotheken oder anderen Vorbereitungsbereichen, während der Verarbeitung und bei der Verabreichung an Patienten ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen. Wie bei allen Chemikalien ist eine Berührung mit diesem Produkt oder die Einnahme zu vermeiden. Nach Gebrauch dieses Produkts oder dem Umgang mit Ausrüstung und Behältern, die dieses Produkt enthalten, gründlich Hände waschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Einatmen von Nebeln oder Aerosolen dieses Produkts vermeiden. Beim Umgang mit diesem Produkt für ausreichende Belüftung sorgen (siehe Abschnitt 8, Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen). Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Behälter bei Nichtverwendung dicht verschlossen halten. Behälter auf einer stabilen Oberfläche, in für die Verwendung dieses Produkts vorgesehenen Bereichen, langsam öffnen. Bereiche, in denen dieses Produkt verwendet wird, abwischen, damit sich keine Produktrückstände ansammeln. Leere Behälter können Restmengen enthalten, daher sind leere Behälter mit Vorsicht zu handhaben.

Zu den mit einem hohen Risiko behafteten Arbeitsschritten mit diesem Produkt zählen u. a.:

- Befüllen, Verpacken und Handhabung der Injektionsfläschchen,
- Herausziehen der Kanüle aus dem Injektionsfläschchen mit dem Arzneimittel,
- Übertragung des Arzneimittels mithilfe von Spritzen und Kanülen oder Filterhalmen,
- Öffnen von Ampullen und
- Entlüften von Spritzen, die das Arzneimittel enthalten.

KANÜLEN, DIE MIT DEM PRODUKT IN KONTAKT WAREN, NICHT ABSCHNEIDEN ODER ZERBRECHEN.

Bei der Vorbereitung und Verabreichung dieses Produkts sind die folgenden Maßnahmen einzuhalten:

- Arbeiten in einem für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln bestimmten Bereich durchführen,
- gesicherte Arbeitsflächen wie z. B. Zytostatika Werkbank verwenden;
- auf sachgerechten Umgang mit kontaminierten Abfällen achten und
- Arbeitsbereich regelmäßig reinigen.
-

Für Mitarbeiter, die mit diesem Material umgehen, muss ein gutes Hygienekonzept umgesetzt sein, einschließlich Umkleidemöglichkeiten und der Bereitstellung von Arbeitskleidung. Mitarbeiter, deren Kleidung möglicherweise kontaminiert wurde, müssen vor Verlassen der Arbeitsräume nicht kontaminierte Kleidung anlegen. Kontaminierte Schutzkleidung ist in einer solchen Weise zu trennen, dass Mitarbeiter, die diese Kleidung handhaben, entsorgen oder reinigen, damit nicht in direkten Kontakt geraten. Kontaminierte Kleidung ist sachgerecht zu entsorgen oder muss zur Reinigung in den Arbeitsräumen bleiben. Kontaminierte Kleidung darf nicht vom Arbeitsplatz des Mitarbeiters entfernt werden.

7.1.2 Technische Schutzmaßnahmen:

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

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

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 die Arbeitsfläche gründlich waschen. Verdünnte Lösung nur als intravenöse Infusion anwenden. Wegen möglicher Desaktivierung des Wirkstoffes keine aluminium- haltigen Materialien, wie z.B. intravenöse Infusionssets, Nadeln, Katheter und Spritzen, mit Cisplatin in Berührung kommen lassen.

7.1.4 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:



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

7.1.5 Weitere Angaben:



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

Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Material Standardverfahren der medizinischen Praxis sowie die im Beipackzettel angegebenen Empfehlungen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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 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:

Behälter sind an einem kühlen, trockenen Ort, geschützt vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung sowie entfernt von starken Hitzequellen aufzubewahren.

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) bzw. 3 Jahre (50-ml- und 100-ml-Packung) haltbar. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht mehr verwenden, wenn Lösung nicht klar erscheint oder unlösliches Präzipitat sichtbar. Nach Verdünnung in Infusionsflüssigkeit höchstens 14 Tage 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 Kapitel 13 zu entsorgen.

7.3 Spezifische Endanwendungen:

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

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

Dieses Produkt ist ein Humanarzneimittel. Sämtliche Branchenstandards für die Verwendung dieses Produkts beachten.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung:

8.1 Zu überwachende Parameter

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

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
Cisplatin	239-733-8	15663-27-1	OEL (Occupational Exposure Limit)	0,1 - 1,0 µg/m ³ (TWA)	Alle Arbeitsverfahren müssen darauf ausgelegt sein, die Exposition von Menschen auf ein absolutes Minimum zu senken.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz: Minimierungsgebot

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. Bei Konzentrationen über der Anwendungsgrenze von Filtergeräten, bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol% oder bei unklaren Bedingungen ist ein umluftunabhängiges Isoliergerät zu verwenden. Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den Regeln für den „Einsatz von Atemschutzgeräten“ (DGUV Regel 112-190) zu entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



Augenschutz:

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



Handschutz:

Bei Verwendung von Schutzhandschuhen muss die Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen den verwendeten Stoff sichergestellt sein. Vor Gebrauch Dichtheit prüfen. Handschuhe vor dem Ausziehen vorreinigen, danach Einweghandschuhe entsorgen, Mehrfachverwendbare Handschuhe nach der Reinigung gut belüftet aufbewahren. Hautpflege beachten. Stoff- oder Lederhandschuhe völlig ungeeignet. Bei Naturkautschuk/-latex ungeduderte und allergenfreie Produkte verwenden. Handschuhe mit langen Stulpen aus folgenden Materialien sind geeignet:

Handschuhmaterial:	Nitrilkautschuk: KCL Dermatril L741 KCL Dermatril P743	Schichtstärke: KCL Dermatril L741: 0,11 mm KCL Dermatril P743: 0,2 mm	Durchbruchzeit: 480 Min.
--------------------	--	---	-----------------------------

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

Bei den oben genannten Permeationszeiten empfiehlt der Hersteller KCL auf Grund des Messverfahrens einen Sicherheitsabschlag von 25%. Ein regelmäßiger Handschuhwechsel empfiehlt sich zum Beispiel zur Vermeidung von Verschleppungen.

Bei Beschädigung ist ein sofortiger Handschuhwechsel erforderlich

Die Handschuhe nach Gebrauch gemeinsam mit anderen gering kontaminierten Abfällen unter AVV Nummer 18 01 08* entsorgen (s. Kap. 13 – Hinweise zur Entsorgung).

Hautschutz:

Hautschutzmittel bieten keinen ausreichenden Schutz. Deshalb ist das Tragen von geeigneten Schutzhandschuhen erforderlich. Vor Pausen und bei Arbeitsende ist eine gründliche Hautreinigung mit Wasser und Seife erforderlich. Nach der 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.

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren 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

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
Molare Masse	300,05	g/mol	–	Cisplatin
pH-Wert (Konzentrat)	3,2-3,5	–	–	–
Schmelzbereich	n.b.	°C	–	Zersetzung
Siedepunkt	n.b.	°C	–	–
Flammpunkt	n.b.	°C	–	–
Zersetzungstemperatur	270	°C	–	Cisplatin, Schwärzung
Selbstentzündlichkeit	n.b.	–	–	–
Explosionsgefahr	n.b.	–	–	–
Dampfdruck	n.b.	mmHg	–	–
Dichte (Reinstoff) bei 20°C	3,7	g/cm ³	–	–
Dichte (Konzentrat)	1,005	g/cm ³	–	–
Schüttdichte	n.b.	kg/m ³	–	–

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

Löslichkeit (Reinstoff)	2,5	g/l	–	schwerlöslich
Löslichkeit (Injektionslösung)	–	g/l	–	vollständig wassermischbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser log K _{ow}	-2,19	–	–	–
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 unter angegebenen Lagerungsbedingungen

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten. Hydrolyse nicht bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Licht und Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel, Aluminium, Antioxidantien, chloridhaltige Lösungen.

10.6 Gefährliche ZersetzungsprodukteSalzsäure HCl, Stickoxide NO_x, Ammoniumchlorid NH₄Cl.**11. Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Die folgenden Daten zur Toxizität des Wirkstoffs sind verfügbar. Daten für die sonstigen Bestandteile dieses Produkts sind verfügbar, werden aber nicht in diesem Sicherheitsdatenblatt wiedergegeben. Angaben nach GESTIS, ToxNet und RTECS für Cisplatin/CAS-Nr. 15663-27-1/EG-Nr. 239-733-8/ RTECS-Nr. TP2450000.

11.1.1 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 filtrierbarem, 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.

Kumulativ ototoxisch, nephrotoxisch und neurotoxisch wirkend. Kann Allergien, Überempfindlichkeitsreaktionen, Krebs und Erbgutveränderungen auslösen. Weitere Nebenwirkungen betreffen den Gastrointestinaltrakt, Knochenmark, Immunsystem, Augen, Ohr und Labyrinth, Blut- und Lymphsystem, Leber, Gonaden, Elektrolyte, Nieren und Harnwege, Nervensystem, Endokrines System, Stoffwechsel und Ernährung, Atemwege, Brustraum und Mediastinum, Leber- und Galle, Haut- und Unterhautzellgewebe, Skelettmuskulatur, Bindegewebe, Knochen, Geschlechtsorgane und Brustdrüse, Herz und Gefäße. Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen einschließlich Zysten und Polypen können als Nebenwirkungen auftreten und allgemeine Beschwerden am Verabreichungsort.

Kann den Fötus schädigen und die Fertilität beeinträchtigen. Gestillte Säuglinge können über die Muttermilch geschädigt werden.

Diese Wirkungen können infolge einer Exposition am Arbeitsplatz eintreten. Das tatsächliche Risiko am Arbeitsplatz ist nicht bekannt. Bei der therapeutischen Anwendung wurden die folgenden weiteren schädlichen Wirkungen festgestellt:

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

- Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Infektionen, Sepsis
- Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen): akute Leukämie, sekundäre Leukämie, Kanzerogenität aufgrund Wirkmechanismus theoretisch möglich
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie, Knochenmarksinsuffizienz (einschließlich Agranulozytose, aplastische Anämie), Coombs-positive hämolytische Anämie, Hämolyse
- Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Ausschlag, Urtikaria, Erythem oder allergischer Pruritus, anaphylaktische Reaktionen mit Hypotonie, Tachykardie, Dyspnö, Bronchospasmus, Gesichtssödem, Fieber, Immunsuppression
- Endokrine Erkrankungen: Anstieg der Amylase im Blut, Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Hyponatriämie, Hypomagnesiämie, Hypocalcämie, Hypophosphatämie, Hypokaliämie mit Muskelspasmen und/oder EKG-Veränderungen durch Cisplatin bedingte Nierenschädigung, Hypercholesterinämie, Erhöhung der Eisenwerte im Blut, Dehydrierung, Hyperurikämie, Tetanie
- Erkrankungen des Nervensystems: Neurotoxizität, periphere Neuropathie (typischerweise bilateral und sensorisch), Verlust des Geschmacks oder taktiler Funktion durch retrobulbäre Neuritis des Sehnervs mit verminderter Sehschärfe und zerebraler Dysfunktion (Verwirrtheit, Disarthrie, in Einzelfällen kortikale Erblindung, Gedächtnisverlust, Paralyse), L'Hermitte-Zeichen, autonome Neuropathie und Myelopathie des Rückenmarks, zerebrale Störungen (einschließlich akute zerebrovaskuläre Komplikationen, zerebrale Arteritis, Verschluss der Arteria carotis und Enzephalopathie), Konvulsionen, Leukoenzephalopathie, reversibles posteriores Leukoenzephalopathiesyndrom, Krampfanfälle, zerebrovaskulärer Insult, hämorrhagischer Insult, ischämischer Insult, Ageusie
- Augenerkrankungen: Erblindung während Kombinationsbehandlung mit Cisplatin, Beeinträchtigung des Farbsehens und der Augenbewegungen, Papillenödem, optische Neuritis, kortikale Erblindung, unilaterale retrobulbäre Neuritis des Sehnervs mit verminderter Sehschärfe bei Kombinationschemotherapie mit anschließender Gabe von Cisplatin, Schwommensehen, erworbene Farbenblindheit, retinale Pigmentierung
- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Beeinträchtigung des Gehörs, Ototoxizität, Tinnitus, Taubheit und vestibuläre Toxizität in Kombination mit Vertigo, Verlust der Fähigkeit zu einer normalen Konversation
- Herzerkrankungen: Arrhythmie, Bradykardie, Tachykardie, EKG-Befunde wie ST-Strecken-Veränderungen, Myokardischämie insbesondere in Kombination mit anderen zytotoxischen Substanzen, Hypertonie, Myokardinfarkt, koronare Herzkrankheit, Herzstillstand nach Behandlung mit Cisplatin in Kombination mit anderen zytotoxischen Substanzen, Herzerkrankung
- Gefäßerkrankung: Phlebitis an Injektionsstelle, Gefäßerkrankungen (zerebrale oder Myokardischämie, Beeinträchtigung der peripheren Zirkulation in Zusammenhang mit Raynaud-Phänomen), thrombotische Mikroangiopathie (haemolytisch-urämisches Syndrom)
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Dyspnö, Pneumonie, respiratorisches Versagen, Lungenembolie
- Leber- und Gallenerkrankungen: reversible Leberfunktionsstörung mit erhöhten Transaminasen und Bilirubinspiegeln im Blut, verminderte Albuminspiegel im Blut
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Erythemen und Hautulzerationen an Injektionsstelle, Alopezie, Hautausschlag
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Muskelkrämpfe
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Nierenversagen, renale Dysfunktion, Nierenversagen mit tubulärer renaler Nekrose mit Urämie oder Anurie, Nephrotoxizität, Anstieg der Kreatinin und Harnstoffspiegel im Blut, Hyperurikämie, Gicht, akutes Nierenversagen, kumulative Nephrotoxizität
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Abnorme Spermatogenese und Ovulation, schmerzhaftes Gynäkomastie
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Fieber, Extravasation an der Injektionsstelle (lokale Weichgewebetoxizität einschließlic Gewebezellulitis -fibrose und -nekrose, Schmerzen, Ödem, Erythem durch Extravasation), Schluckauf, Asthenie, Unwohlsein, Injektionskomplikationen können zum Tode führen

Bitte beachten Sie die aktuelle Fachinformation zu Cisplatin Teva® 1 mg/ml.

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml**11.1.2 Akute Toxizität:**

Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsgefährlich sein. Einatmen, Augen- und Hautkontakt können Reizungen verursachen.

Parameter	Wert	Spezies	Beobachtungen	Bemerkung
LD50 oral	25,8 mg/kg	Ratte	–	Reinstoff
LD50 oral	32,7 mg/kg	Maus	–	Reinstoff
TDL0 intravenös	2,5 mg/kg	Mensch	–	Reinstoff
TDL0 intradermal	0,04 µg/kg	Mensch	–	Reinstoff
LD50 intraperitoneal	6400 µg/kg	Ratte	–	Reinstoff
LD50 subcutan	8100 µg/kg	Ratte	–	Reinstoff
LC50 intravenös	8 mg/kg	Ratte	–	Reinstoff
LC50 intravenös	11 mg/kg	Maus	–	Reinstoff

11.1.3 Ätz- und Reizwirkungen:

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

11.1.4 Sensibilisierung:

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

11.1.5 Subakute bis chronische Toxizität:

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.

11.1.6 Kanzerogenität und Mutagenität:

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

11.1.7 Reproduktionstoxizität und Teratogenität:

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.

11.1.8 Erfahrungen aus der Praxis:

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

12. Umweltbezogene Angaben

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

12.1 Toxizität:

Dieses Produkt kann insbesondere in großen Mengen für damit kontaminierte Pflanzen und Tiere schädlich sein. Jede Freisetzung in die Umwelt – Land, Atmosphäre und Gewässer – ist zu vermeiden.

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.

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Dieses Produkt wurde nicht auf seine Persistenz und biologische Abbaubarkeit geprüft. Es ist zu erwarten, dass die Bestandteile bei Freisetzung in die Umwelt langsam abgebaut werden und verschiedene organische und anorganische Stoffe bilden; es sind jedoch keine spezifischen Informationen bekannt.

12.3 Bioakkumulationspotential:

Aufgrund des Verteilungskoeffizient $\log P_{ow}$ -2,19 wahrscheinlich niedrig.

12.4 Mobilität im Boden:

Dieses Produkt wurde nicht auf seine Mobilität im Boden geprüft.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Information verfügbar.

12.6 Andere schädli. Wirkungen:

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt sind nicht bekannt.

12.7 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 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

Anmerkung: Unabhängig von den Gefahrgutvorschriften ist für Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit der Beförderung von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen ausgeübt werden, vom jeweiligen Arbeitgeber für die spezifische Situation eine Gefährdungsbeurteilung nach Gefahrstoffverordnung zu erstellen (§ 1 (3) GefStoffV)!

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

UN-Nummer: UN 1851
Richtige Versandbezeichnung: MEDIKAMENT, FLUSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Cisplatin)
Klasse: 6.1
Verpackungsgruppe: III

Anmerkung 1: 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,

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

wird mindestens ein Versand als begrenzte Menge nach 3.4 ADR/RID/ADN oder alternativ die Kennzeichnung gemäß der ADKA-Empfehlung („Zytostatika-Hand“) empfohlen.

Anmerkung 2: Die Zuordnung zur Klasse 6.1 erfolgt nicht auf der Basis von tierexperimentellen Untersuchungen, sondern auf Grund der Erfahrung, dass Gesundheitsschäden hervorrufen werden können - siehe Definition im ADR/RID/ADN.

14.2 Lufttransport (IATA-DGR):

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

Anmerkung: Auf Grund der vorhandenen chronischen Gefahren (siehe Punkte 3 und 16) wird ein Versand als Gefahrgut empfohlen. Ein Versand als Nicht-Gefahrgut ist auf Grund des Verweises auf die tierexperimentellen Untersuchungen in 3.6.1.2 IATA-DGR i.V.m. der anwendbaren SP A3 (Prüfung der chemischen Eigenschaften) alternativ möglich.

14.3 Seeschifftransport (IMDG):

UN-Nummer: UN 1851
Richtige Versandbezeichnung: MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Cisplatin)
Proper shipping name: MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S. (Cisplatin)
Klasse: 6.1
Zusatzgefahr: Keine
Verpackungsgruppe: III
Meeresschadstoff: Gemäß 2.10.2.7 IMDG-Code für Einzel-oder Innenverpackungen von höchstens 5 Litern nicht relevant.

Anmerkung: Auf Grund der vorhandenen chronischen Gefahren (siehe Punkte 3 und 16) wird ein Versand als Gefahrgut empfohlen. Ein Versand als Nicht-Gefahrgut ist auf Grund der anwendbaren Sondervorschrift 223 (Prüfung der chemischen Eigenschaften) alternativ möglich.

15. Rechtsvorschriften**15.1 Ausgewählte 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 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):**

siehe Abschnitt 2.1 bis 2.2.

15.1.1.2 Zulassungen und / oder Verwendungsbeschränkungen: siehe Abschnitt 1.2**15.1.1.3 Sonstige EU-Vorschriften:** nicht zutreffend oder in deutsches Recht umgesetzt (s.u.)**15.1.2 Nationale Vorschriften:****15.1.2.1 Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV):**

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Cisplatin) verwiesen, siehe Abschnitt 2.1 bis 2.2.

15.1.2.2 Beschäftigungsbeschränkungen:

Für in Heimarbeit Beschäftigte ist §16 Abs. 4 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 die Mutterschutzverordnung (MuSchV) § 4.

15.1.2.3 Störfallverordnung (12. BImSchV):

Nicht zutreffend.

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

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 Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbote:

Sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische, hygienische und arbeitswissenschaftliche Anforderungen nach TRGS 525 – Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung.

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

Nicht anwendbar.

16. Sonstige Angaben:

16.1 Wortlaut der H-Sätze aus Kapitel 3:

H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.
H340: Kann genetische Defekte verursachen.
H350: Kann Krebs erzeugen.
H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

16.2 Schulungshinweise:

Die im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ermittelten Gefährdungen, Belastungen und dazugehörige Schutzmaßnahmen müssen den Mitarbeitern, die Umgang mit diesem Produkt haben, geschult werden.

16.3 Weitere Informationen und Kontaktstellen für technische Informationen:

Datenblatt ausstellender Bereich: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Internet: www.teva-deutschland.de

Auskunftgebender Bereich: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Telefon: 0800 800 50 22
Email: medical.affairs@teva.de

16.4 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

- aktuelle Fachinformation zu Cisplatin Teva® 1 mg/ml
- TOXNET Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases – U.S. National Library of Medicine (NLM); Internet: <http://toxnet.nlm.nih.gov>
- Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften (GESTIS); Internet: <http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/index.jsp> (Letzter Zugriff: 01.03.2017)
- CRC Handbook of Chemistry and Physics, 88th Edition, 2007-2008

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Version: 3.1

Cisplatin Teva® 1 mg/ml

16.5 Geänderte Angaben und Änderungsgründe:

Aktuelle Version:

Version:

3.1

Datum:

05.09.2023

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 Cisplatin Teva® 1 mg/ml.

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.