

Trisenox[®] 2 mg/ml

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

1.1 Produktidentifikator:

Produktname:	Trisenox[®] 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff:	Wirkstoff: Arsentrioxid As ₂ O ₃
Produkttyp:	Gemisch, wässrige Lösung

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

Identifizierte Verwendungen:	Wirkung: antineoplastisch 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.de
Auskunftsgebender Bereich:	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Telefon: 0800 800 50 22 Email: MedInfo.Specialty.DE@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 Arsentrioxid 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 Arsentrioxid:

Acute Tox. 2
Carc. 1A
Muta. 2
Repr. 1B
Lact.
Skin Corr. 1B
Aquatic Acute 1
Aquatic Chronic 1

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Trisenox[®] 2 mg/ml

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 Arsenitrioxid:

Signalwort: Gefahr!



H-Sätze:

H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.

H350: Kann Krebs erzeugen.

H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein

H335: Kann die Atemwege reizen

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 ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P308+P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

2.3 Sonstige Gefahren:

Nebenwirkungen: Bei Einatmen, Hautkontakt oder Verschlucken kann das Produkt schädliche Wirkungen haben. Bei Verschlucken kann es zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen auf das gastrointestinale System, das zentrale Nervensystem, das Blutssystem, das Herz-Kreislaufsystem sowie das periphere Nervensystem oder zu einer tödlichen Wirkung kommen.

Bei therapeutischer Anwendung kann es zu Infektionen und parasitären Erkrankungen, Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems, zu Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, Psychiatrischen Erkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems, Augenerkrankungen, Herzerkrankungen, Gefäßerkrankungen, Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes, Erkrankungen der Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen, Erkrankungen der Niere und Harnwege und Allgemeinen Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort wie Fieber, Schmerzen, Fatigue, Ödemen, Brustschmerzen, Schüttelfrost kommen. Bei Untersuchungen können Laborwerte verändert sein. 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 die aktuelle Fachinformation Trisenox[®] 2 mg/ml.

Brandgefahren: Im Brandfall können sich durch thermische Zersetzung reizende Dämpfe und toxische Bestandteile (z. B. Arsenverbindungen, Arsen und Chlorwasserstoffe) bilden.

Gefährliche Reaktionen: Gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten.

Umweltgefahren: Nicht auf Umweltgefahren geprüft, jegliche Freisetzung in die Umwelt vermeiden

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

Bitte unbedingt auch die aktuelle Teva Fachinformation Trisenox[®] 2 mg/ml beachten.

Trisenox[®] 2 mg/ml

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen:

3.1 Gemisch

Wässrige Lösung mit anorganischem Wirkstoff (Arsenverbindung) und weiteren anorganischen Bestandteilen.

Bestandteile:

Chemische Bezeichnung	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt %	EU-/GHS-Einstufung
Arsentrioxid*	215-481-4 033-003-00-0	1327-53-3 L01XX27	0,2	Acute Tox. 2, H300 Carc. 1A, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360D Lact., H362 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
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
Natrium-hydroxid (zur pH-Einstellung)	215-185-5 011-002-00-6	1310-73-2	-	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314
Wasser für Injektions- zwecke	231-791-2	7732-18-5	-	nicht als gefährlich eingestuft

* **Chemischer Name:**

Arsen(III)-oxid

Summenformel:

As₂O₃

Molekularmasse:

197,84 g/mol

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. Nur geschultes Personal darf, falls notwendig, zusätzlichen Sauerstoff verabreichen und/oder eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen. 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:

Trisenox[®] 2 mg/ml



Augen sofort ausgiebig 20 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. Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen einer schweren akuten Arsenvergiftung (z.B. Krämpfen, Muskelschwäche und Verwirrtheit) Chelattherapie mit Penicillamin bei einer täglichen Dosis ≤ 1 g pro Tag erwägen. Bei Patienten, die Arzneimittel nicht oral einnehmen können, kann Dimercaprol erwogen werden, das in einer Dosis von 3 mg/kg intramuskulär im vierstündigen Abstand solange gegeben wird, bis die unmittelbar lebensbedrohlichen Toxizitätszeichen sich zurückgebildet haben. Danach kann Penicillamin bei einer täglichen Dosis ≤ 1 g pro Tag gegeben werden.

Bei Entwicklung einer Koagulopathie wird die orale Gabe des Komplexbildners Dimercaptosuccinsäure-Succimer (nach DCI) empfohlen, der während der ersten 5 Tage in einer Dosierung von 10 mg/kg bzw. 350 mg/m² alle 8 Stunden und während der folgenden 2 Wochen alle 12 Stunden gegeben werden sollte. Bei schwerer akuter Arsenüberdosis eine Dialyse erwägen.

Indikationen zur Applikation eines Antidots in jedem Falle mit dem o.g. Giftinformationszentrum absprechen.

Bitte beachten Sie die aktuelle TEVA Fachinformation Trisenox[®] 2 mg/ml.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

5.1.1 Geeignete Löschmittel:



Im Brandfall umliegende Materialien mit Methoden zur Brandunterdrückung behandeln, einschließlich Sprühwasser (zur Kühlung), Trockenlöschmittel, Kohlendioxid, Schaum.

5.1.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: nicht bekannt

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:



Dieses Produkt ist nicht entflammbar. Im Brandfall können sich durch thermische Zersetzung reizende Dämpfe und toxische Bestandteile (z. B. Arsenverbindungen, Arsen und Chlorwasserstoffe) bilden.

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

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Trisenox[®] 2 mg/ml

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. Auf Wasser verschüttetes Material eindämmen, begrenzen und aufnehmen.

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.

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.

Benutzte oder mit dem Produkt kontaminierte Kanülen und Spritzen sind in eine Kanülenabwurfbox zu entsorgen. Benutzte oder mit dem Produkt kontaminierte Kanülen nicht wieder in Kappen einführen oder abschneiden.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT EINEN ZYTOTOXISCHEN WIRKSTOFF. ALLE ARBEITSVERFAHREN MÜSSEN DARAUFGEGLEGT SEIN, DIE EXPOSITION VON MENSCHEN AUF EIN ABSOLUTES MINIMUM ZU SENKEN.

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 Ampullen,
- Herausziehen der Kanüle aus der Ampulle mit dem Arzneimittel,
- Übertragung des Arzneimittels mithilfe von Spritzen und Kanülen oder Filterhalmen,

Trisenox[®] 2 mg/ml

- Öffnen von Ampullen und
- Entlüften von Spritzen, die das Arzneimittel enthalten.

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

- Arbeiten in einem für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln bestimmten Bereich durchführen,
- Anwendung von Abschirmvorrichtungen wie z.B. Sterilbank, gut belüfteter abgetrennter Bereich;
- 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. 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.

7.1.4 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:



Das Produkt ist nicht entflammbar. Kommt der Stoff mit Feuer in Berührung, kann es sich zersetzen, und es können reizende Dämpfe und toxische Bestandteile wie Arsenverbindungen, Arsen und Chlorwasserstoffe entstehen.

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 Freisetzung und Qualitätsverlust an einem kühlen, trockenen Ort vor Licht geschützt aufbewahren. **Nicht einfrieren.**

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 oder anderen Zündquellen 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.

Trisenox[®] 2 mg/ml

7.2.5 Zusammenlagerungshinweise:

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

7.2.6 Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Angaben zur chemischen-physikalischen sowie mikrobiologischen Stabilität siehe Fachinformation. Restmenge nach Kap. 13 zu entsorgen. Behälter mit diesem Produkt müssen korrekt gekennzeichnet sein. Von unverträglichen Materialien entfernt aufbewahren (siehe Abschnitt 10, Stabilität und Reaktivität).

7.3 Spezifische Endanwendungen:

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

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung:

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 ERB (Exposition-Risiko-Beziehung) gemäß TRGS 910:

Akzeptanzkonzentration
Gew.-Konz.: 0,83 µg/m³ Einatembare Fraktion
Akzeptanzkonzentration assoziiert mit Risiko 4:10.000
Toleranzkonzentration
Gew.-Konz.: 8,3 µg/m³ Einatembare Fraktion
Toleranzkonzentration assoziiert mit Risiko 4:1.000
Überschreitungsfaktor: 8

Geltungsbereich:

krebserzeugende Arsenverbindungen

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

Keine bekannt.

8.1.2 Biologische Grenzwerte (BGW): Keine bekannt.

8.1.3 DNEL- und PNEC-Werte: Keine bekannt.

8.1.4 Andere Grenzwerte:

Arbeitsstoff / Parameter	EG-Nr.	CAS-Nr.	Art des Grenzwertes	Schichtmittelwert	Anmerkungen
Arsentrioxid	215-481-4	1327-53-3	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.

Trisenox[®] 2 mg/ml



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.
--------------------	--	---	-----------------------------

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 Antineoplaston.

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der inneren Belastung (Biomonitoring):

Belastungsmonitoring durch Nachweis des Antineoplaston oder seiner Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten.

8.2.2 **Begrenzung der Umweltpexposition – 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

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Trisenox® 2 mg/ml

9.1.1 Erscheinungsbild:

Aggregatzustand: flüssig
 Farbe: klare, farblose, wässrige Lösung
 Geruch: praktisch geruchlos

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

Parameter	Bemerkung	Wert	Einheit
Molare Masse	Arsentrioxid	197,84	g/mol
pH-Wert (Konzentrat)	Trisenox	~ 8,0	-
Schmelzbereich	Trisenox	~0	°C
Siedepunkt	Trisenox	~100	°C
Flammpunkt	Trisenox	Nicht entflammbar	°C
Selbstentzündlichkeit	Trisenox	nicht zutreffend	
Explosionsgefahr	Trisenox	keine Daten verfügbar	
Dampfdruck	Trisenox	ähnlich Wasser	
Dichte (Konzentrat)	Trisenox	1,002	g/ml
Dichte (Reinstoff)	Arsentrioxid	3,865 (Arsenolith), 4,15 (Claudetit)	g/cm ³
Löslichkeit (Reinstoff) bei 16°C	Arsentrioxid	17	g/l
Löslichkeit (Konzentrat)	Trisenox	Löslich in Wasser	-

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

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei Normalbedingungen

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze und Kontakt mit unverträglichen Chemikalien vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Unverträglich mit starken Säuren und Basen und Verbindungen, die sich nicht mit Wasser vertragen. Gefährliche Reaktionen mit Brom, Fluor, starken Quecksilber, starken Reduktionsmitteln, Bromtrifluorid, Chlortrifluorid, Fluorwasserstoffsäure, Natriumchlorat, Natriumnitrat, Natriumacetat, Rubidiumcarbid. Arsentrioxid greift bei Anwesenheit von Feuchtigkeit viele Metalle an.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Wird das Produkt extrem hohen Temperaturen ausgesetzt, können durch thermische Zersetzung Arsenverbindungen, Arsen und Chlorwasserstoffe freigesetzt werden.

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 Arsentrioxid/CAS-Nr. 1327-53-3/EG-Nr. 215-481-4/ RTECS-Nr. CG3325000.

Trisenox[®] 2 mg/ml

11.1.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Therapeutische Dosen:

Aus der anorganischen, lyophilisierten Form von Arsenitoxid entsteht in Lösung sofort das Hydrolyseprodukt Arsenige Säure (As^{III}). Die pharmakologisch aktive Form Arsenige Säure (As^{III}) akkumuliert hauptsächlich in Leber, Nieren, Herz, in geringerem Ausmaß in Lunge, Haaren und Nägeln. Das Verteilungsvolumen ist groß (>400 l) und abhängig vom Körpergewicht. Dies deutet darauf hin, dass die Verteilung im Gewebe mit einer geringen Proteinbindung signifikant ist. Metabolismus findet hauptsächlich in der Leber statt und umfasst Oxidation von Arseniger Säure (As^{III}) zu Arsensäure (As^V) und oxidative Methylierung zu Monomethylarsonsäure (MMA^V) und Dimethylarsinsäure (DMA^V). As^V liegt im Plasma in relativ niedriger Konzentration vor. Die Plasmakonzentration von Arseniger Säure (As^{III}) nimmt nach Erreichen der Plasmaspitzenkonzentration in einem zweiphasigen Verlauf ab, charakterisiert durch eine initial schnelle Verteilung, gefolgt von einer langsameren terminalen Elimination, mit einer durchschnittlichen terminalen Eliminationshalbwertszeit von 10-14 h. Das Ausmaß der Akkumulation der Metaboliten ist abhängig vom Dosierschema. Die durchschnittlich erwartete terminale Eliminationshalbwertszeit der Metaboliten MMA^V und DMA^V beträgt 32 bzw. 70 h. Die totale Clearance von Arseniger Säure (As^{III}) bei Gabe von Einzeldosen von 7-32mg (verabreicht als 0,15mg/kg) beträgt 49l/h, die renale Clearance beträgt 9l/h. Die Bioverfügbarkeit (AUC) scheint bei einem absoluten Einzeldosisbereich von 7 bis 32mg (verabreicht als 0,15mg/kg) linear zu sein.

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

In therapeutischer Anwendung kann dieses Produkt folgende Nebenwirkungen verursachen. Bei Beschäftigten, die das Produkt verabreichen, entstehen bei ordnungsgemäßem Umgang mit dem Produkt keine unerwünschten Wirkungen.

- APL-Differenzierungssyndrom: Symptome des Syndroms der Retinsäure-aktivierten akuten Promyelozytenleukämie (RA-APL) oder eines APL-Differenzierungssyndroms mit Fieber, Dyspnoe, Gewichtszunahme, Lungeninfiltrate, Pleura- und Perikardergüsse, mit oder ohne Leukozytose, tödlicher Verlauf möglich
- Abweichungen im EKG: Vorhofflimmern/Vorhofflattern, Verlängerung der QT-Zeit, AV-Block, durch QT-Verlängerung ventrikuläre Arrhythmie vom Typ Torsade de Pointes mit möglicherweise tödlichem Ausgang
- Periphere Neuropathie: Periphere Neuropathien mit typischen Parästhesien/Dysästhesien
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Bauchschmerzen
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Hyperglykämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hypernatriämie, Ketoazidose, Hypermagnesiämie, Dehydratation, Flüssigkeitsretention
- Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Parästhesien, Schwindel, Krampfanfälle, Enzephalopathie/Wernicke-Enzephalopathie
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums: Differenzierungssyndrom, Dyspnoe, Hypoxie, Pleuraerguss, Pleuritisschmerz, Blutungen der Lungenalveolen, Pneumonitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Pruritus, Hautausschlag, Erythem, Gesichtssödem
- Herzerkrankungen: Tachykardie, Perikarderguß, Ventrikuläre Extrasystolen, Herzversagen, Ventrikuläre Tachykardie
- Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Pneumonie, Herpes zoster, Sepsis
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Leukozytose, Hyperleukozytose, Anämie, Thrombozytopenie, febrile Neutropenie, Neutropenie, Lymphopenie, Leukopenie, Panzytopenie
- Gefäßkrankungen: Hypotonie, Vaskulitis
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Myalgie, Arthralgie, Knochenschmerzen
- Psychiatrische Erkrankungen: Verwirrheitszustand
- Augenerkrankungen: Verschwommenes Sehen
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Nierenversagen, gestörte Nierenfunktion
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Fieber, Schmerzen, Fatigue, Ödeme, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Blutungen
- Untersuchungen: Erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Asparaginaminotransferase, verlängertes QT-Intervall, Hyperbilirubinämie, erhöhtes Blutkreatinin, Gewichtszunahme, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase

Trisenox[®] 2 mg/ml

Bitte beachten Sie die aktuelle Fachinformation zu Trisenox[®] 2 mg/ml.

11.1.2 Akute Toxizität:

Nachfolgend sind toxikologische Daten aus Studien am Menschen sowie LD50-Werte oral – Ratte und oral – Maus für den Wirkstoff Arsenitoxid aufgeführt.

Parameter	Wert	Spezies	Beobachtungen
TCLo (inhalativ)	50 µg/m ³ /24 Jahre kontinuierlich	Mensch	Tumorerzeugend: Krebserzeugend nach RTECS-Kriterien; Lunge, Thorax oder Atmung: Tumore
TDL ₀ (oral)	100 mg/kg	Mensch (Frau)	Herz: Veränderungen im EKG nicht diagnostisch für spezifizierte Wirkungen; Kreislauf: Blutdrucksenkung nicht gekennzeichnet in eigenem Abschnitt; Magen-Darm-Trakt: Übelkeit oder Erbrechen
TDL ₀ (oral)	549 mg/kg	Mensch (Frau)	Lunge, Thorax oder Atmung: Andere Veränderungen; Magen-Darm-Trakt: Übelkeit oder Erbrechen; Blut: Veränderungen im Knochenmark (nicht anders spezifiziert)
TDL ₀ (oral)	20 mg/kg	Mensch (Frau)	Magen-Darm-Trakt: Übelkeit oder Erbrechen, andere Veränderungen; Leber: andere Veränderungen
TDL ₀ (oral)	100mg/kg	Mensch (Frau)	Herz: Pulsfrequenz; Magen-Darm-Trakt: Übelkeit oder Erbrechen, andere Veränderungen
TDL ₀ (oral)	0,1g/kg	Mensch (Frau)	Herz: Veränderung der Herzfrequenz; Kreislauf: Blutdruck nicht gekennzeichnet in eigenem Abschnitt; Magen-Darm-Trakt: Übelkeit oder Erbrechen
TDL ₀ (oral)	14.857 µg/kg	Mensch (Mann)	Sinnesorgane und spezielle Sinne (Auge): Veränderungen des Gesichtsfeldes; Magen-Darm-Trakt: Hypermotilität, Diarrhö; Blut: Veränderungen der Zusammensetzung des Serums (z.B. TP, Bilirubin, Cholesterin)
LDL ₀ (oral)	114 mg/kg	Mensch (Mann)	Verhalten: Muskelschwäche; Lunge, Thorax oder Atmung: Akutes Lungenödem; Nieren, Harnleiter, Blase: Vermindertes Urinvolumen
LDL ₀ (oral)	1429 µg/kg	Mensch	
LDL ₀ (oral)	286 mg/kg	Mensch (Mann)	Herz: Arrhythmien (einschließlich Veränderungen der Leitfähigkeit); Leber: Leberfunktionstests beeinträchtigt; Muskel-/Skelettsystem: Andere Veränderungen
LDL ₀ (oral)	123 mg/kg	Mensch (Mann)	Gehirn und Schädeldecke: Andere degenerative Veränderungen; Magen-Darm-Trakt: Übelkeit oder Erbrechen; Leber: andere Veränderungen
LD ₅₀ (oral)	20 mg/kg	Maus	
LD ₅₀ (oral)	10 mg/kg	Ratte	

11.1.3 Ätz- und Reizwirkungen:

Kann die Schleimhäute und Atemwege reizen, kann schwere Hautreizungen verursachen, Berührung mit den Augen kann schwere Augenreizungen verursachen. Kann bei längerem Augenkontakt ätzend auf die Augen wirken. Dieses Produkt kann kontaminiertes Gewebe reizen, insbesondere bei längerem Kontakt.

11.1.4 Sensibilisierung:

Keine Informationen verfügbar.

11.1.5 Subakute bis chronische Toxizität:

Kontakt mit den Augen kann Reizungen, Schmerzen, Tränen der Augen und Bindehautentzündung verursachen.

Trisenox[®] 2 mg/ml

Ein Verschlucken des Produkts zählt nicht zu den am Arbeitsplatz zu erwartenden Hauptexpositionswegen, bei denen es zu einer Überexposition kommen kann. Falls es jedoch versehentlich oder aufgrund unzureichender Hygiene zum Verschlucken kommt, können als Symptome Fieber, Anorexie, Melanose, Hepatomegalie, unerwünschte gastrointestinale Wirkungen, hämatopoetische Wirkungen, kardiale Arrhythmie und periphere Neuropathie auftreten. Das Verschlucken großer Mengen kann tödlich sein. Nach Verschlucken von Arsentrioxid sind ausgeprägte Leber- und Nierenschäden beobachtet worden. Es können auch andere Beschwerden auftreten wie unter Abschnitt

11.1.1 (Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung) beschrieben.

Kann nach Einatmen Reizungen der Atemwege verursachen. Zu den möglichen Symptomen zählen Husten, Dyspnoe und Schmerzen in der Brust. Bei länger andauernder oder starker Exposition können Symptome wie bei „Verschlucken“ beschrieben auftreten.

Intensiver Hautkontakt kann schwache bis mäßige Reizungen sowie Symptome wie unter „Verschlucken“ beschrieben verursachen. Länger andauernder Kontakt kann Dermatitis, die durch eine Hyperpigmentierung gekennzeichnet ist, Follikulitis und oberflächliche Ulzerationen verursachen.

Der in dem Produkt enthaltene Bestandteil Arsentrioxid kann über die intakte Haut resorbiert werden. Eine Exposition kann Symptome wie unter „Einatmen“ beschrieben verursachen.

Kann den Fötus schädigen und die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann erbgutverändernde Wirkungen haben. Längere therapeutische Anwendung hat zu weiteren schädlichen Wirkungen geführt; siehe Abschnitt 11.1.1 (Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung).

11.1.6 Mutagenität und Kanzerogenität:

Mutagenität: Es wurden keine Nachweise erbracht, dass Arsentrioxid und dreiwertige Arsensalze in Bakterien-, Hefe- oder Säugetierzellen mutagen sind. Arsensalze wirken in vitro klastogen (menschliche Fibroblasten, menschliche Lymphozyten, Eierstockzellen des chinesischen Hamsters, V79- Lungenzellen des chinesischen Hamsters). Dreiwertiges Arsen führte zu einer Zunahme der Inzidenz von Chromosomenaberrationen und Mikronuklei in Knochenmarkzellen von Mäusen.

Karzinogenität: Studien zur Karzinogenität des Produkts nach intravenöser Verabreichung wurden nicht durchgeführt. Die Inhaltsstoffe des Produkts werden wie folgt von den Agenturen gelistet, die das krebserregende Potential chemischer Zusammensetzungen überwachen.

ARSENTRIOXID: ACGIH TLV-A1 (Nachweisliches Humankarzinogen); MAK-1 (Substanzen, die beim Menschen Krebs verursachen und vermutlich einen nennenswerten Beitrag für das Krebsrisiko beisteuern).

11.1.7 Reproduktionstoxizität und Teratogenität:

Bei einer Patientin, bei der es während der Anwendung von Arsentrioxid zu einer Schwangerschaft kam, trat eine Fehlgeburt auf. Reproduktionstoxizität: Studien bei trächtigen Mäusen, Ratten, Hamstern und Primaten ergaben, dass anorganische Arsenverbindungen die Plazentaschranke überwinden, wenn sie oral gegeben oder injiziert werden. Die Reproduktionstoxizität von Arsentrioxid wurde nur eingeschränkt untersucht. Arsen wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da das Produkt ein Potential für schwerwiegende unerwünschte Reaktionen bei Säuglingen hat, sollte unter Berücksichtigung der Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter eine Entscheidung getroffen werden, ob entweder das Stillen oder die Behandlung mit dem Arzneimittel abgebrochen wird.

Embryotoxizität: Es liegen keine Berichte über embryotoxische Effekte der Inhaltsstoffe des Produkts beim Menschen vor. Bei Ratten, die am 9. Trächtigkeitstag 10 mg/kg Arsentrioxid erhielten (ungefähr das Zehnfache der empfohlenen menschlichen Dosis pro Tag auf mg/m²-Basis), wurden Resorptionssteigerungen, Neuralrohrdefekte, Anophthalmie und Mikrophthalmie beobachtet. Ähnliche Ergebnisse zeigten sich bei Mäusen, die an den Trächtigkeitstagen 6, 7, 8 oder 9 eine Dosis Natriumarsenit - eine verwandte dreiwertige Arsenverbindung - von 10 mg/kg erhielten (ungefähr das Fünffache der berechneten menschlichen Dosis auf mg/m²-Basis). Eine an Trächtigkeitstag 7 verabreichte intravenöse Injektion von 2 mg/kg Natriumarsenit - die niedrigste getestete Dosierung - führte bei Hamstern zu Neuralrohrdefekten (entspricht ungefähr der berechneten menschlichen Dosis pro Tag auf mg/m²-Basis).

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität:

Trisenox[®] 2 mg/ml

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:

Die Freisetzung großer Mengen des Produkts kann in Gewässern eine schädliche Wirkung haben. Nachfolgend sind die für den Wirkstoff Arsentrioxid zur Verfügung stehenden Daten aufgeführt.

Parameter	Wert	Spezies	Bemerkung
LC50	8,330 µg/l/48h	Oncorhynchus keta (Ketalachs)	Arsentrioxid, Bedingungen des Bioassays nicht spezifiziert
LC54	3,787 µg/l/10 Tage	Oncorhynchus gorbuscha (Buckellachs)	Arsentrioxid, Bedingungen des Bioassays nicht spezifiziert
LC100	7,195 µg/l/7 Tage	Oncorhynchus gorbuscha (Buckellachs)	Arsentrioxid, Bedingungen des Bioassays nicht spezifiziert

12.1.2 Auswirkungen auf Kläranlagen:

Nicht untersucht, aufgrund toxischer Wirkung möglicherweise schädigend.

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:

Dieses Produkt wurde nicht auf sein Bioakkumulationspotenzial geprüft.

12.4 Mobilität im Boden:

Dieses Produkt wurde nicht auf seine Mobilität im Boden geprüft.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht zutreffend.

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 entsprechend den gefahrgut- und abfallrechtlichen Vorschriften unter Angabe der Abfallbezeichnung „AS 18 01 08* – Zytotoxische und zytostatische Abfälle“, der gefahrgutrechtlichen UN-Nummer und des Absenders fest verschlossen und in unbeschädigten Behältnissen dem Entsorgungsunternehmen zu übergeben sind durch zugelassene Entsorgungsunternehmen einer Verwertung oder Beseitigung zuzuführen. Bereits am Entstehungsort in dicht schließende Einwegbehälter für klinikspezifische Abfälle (Zytostatika) sammeln.

Umverpackungen:

Die Umverpackungen können einer stofflichen Verwertung nach 2AS 15 01 06 – Gemische Verpackung“ zugeführt werden.

Trisenox[®] 2 mg/ml

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), Lufttransport (IATA-DGR) Seeschifftransport (IMDG)

UN-Nummer: UN 1851

Ornungsgemäße UN- MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Arsentrioxid)

Versandbezeichnung:

Transportgefahren- 6.1

klasse:

Verpackungsgruppe: II

Anmerkung 1: Gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte, 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. Um die dennoch vorhandenen Gefahren für die am Transport Beteiligten sichtbar zu machen, 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 hervorgerufen werden können - siehe Definition im ADR/RID/ADN.

Anmerkung 3: Auf Grund der vorhandenen chronischen Gefahren wird ein Versand als Gefahrgut empfohlen.

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

Das Produkt ist nicht einstufigungs- und kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Arsentrioxid) verwiesen, 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 einstufigungs- und kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Arsentrioxid) 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 relevant für den Anwendungsbereich.

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Trisenox[®] 2 mg/ml

15.1.2.4 Einstufung nach Verwaltungsvorschrift für wassergefährdende Stoffe (VwVwS):

WGK 3 – 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 Schulungshinweise:

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

16.2 Weitere Informationen und Kontaktstellen für technische Informationen:

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

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

16.3 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

- Aktuelle Teva Fachinformation Trisenox[®] 2 mg/ml
- TOXNET Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases – U.S. National Library of Medicine (NLM); Internet: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov>
- Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften (GESTIS); Internet: <http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/index.jsp>

16.4 Geänderte Angaben und Änderungsgründe

16.5 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 TEVA Fachinformation Trisenox[®] 2 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.