

SICHERHEITSDATENBLATT

Version: 013 – 22. Mai 2017/Deutsch (7 Seiten)

Ersatz für Version: 012 – 04. Januar 2016/Deutsch (6 Seiten)

Allgemeiner Hinweis

Fertigarzneimittel, die einem Zulassungs- und Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, unterliegen nicht den chemikalienrechtlichen Bestimmungen bzgl. deren Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung. Auch die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes ist für Fertigarzneimittel nicht vorgeschrieben. Die LIPOMED GmbH erstellt dieses Sicherheitsdatenblatt auf freiwilliger Basis, um Personen, welche mit diesem Arzneimittel umgehen, umwelt-, gesundheits- und sicherheitstechnische Informationen zu vermitteln, zumal viele Maßnahmen des Arbeitsschutzes auf der Struktur des Sicherheitsdatenblattes aufbauen.

Für den Umgang mit dem Arzneimittel wird um das Beachten der Fach- und Gebrauchsinformation unbedingt gebeten.

1. Stoff-/ Zubereitungs – und Firmenbezeichnung

Zusammensetzung

Artikel Nummer: CDA-25.S.10
Handelsname: LITAK® 2 mg/ml Injektionslösung
(5 ml pro Durchstechflasche)
Chemische Bezeichnung: 2-chloro-2'-deoxyadenosin

Synonyme

2-CdA, 2-Chlorodeoxyadenosin, Cladribin

Pharmazeutischer Unternehmer:

Lipomed GmbH
Hegenheimer Straße 2
79576 Weil am Rhein

24-Stunden Notfalltelefonnummer: +43/664 849 64 84

weitere Auskünfte über:

LIPOMED GmbH
Breitenfurter Straße 251
A-1230 Wien
Telefon: +43 1 600 55 00 10
Fax: +43 1 600 55 00 11

Datum: 22.05.2017
Erstellt: U. Bien

Datum: 01.06.2017
Geprüft: Dr. Lombardi-Borgia

Datum: 07.06.2017
QA-genehmigt: D. Foechterlen



2. Gefährliche Inhaltsstoffe/Zusammensetzung:

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008):

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Einstufung (67/548/EWG, 1999/45/EG):

Keine gefährliche Substanz oder kein gefährliches Gemisch im Sinne der EG-Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG.

Kennzeichnungselemente:

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008., Arzneimittel im fertigen Zustand, die für den Endverbraucher bestimmt sind, fallen nicht unter die GHS-Kennzeichnung.

Chemische Bezeichnung	CAS – Nr. EG-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung (67/548/EWG)	Einstufung Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)	Konzentration
Substanzen mit einem Arbeitsplatzexpositionsgrenzwert:				
Cladribin	4291-63-8	R45, R46, R60, R61	Acute Tox.3; H331, H311, H301 2; H315 2; H319 STOT SE3; H361fd	< 0,3 %

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten, in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Dieses pharmazeutische Fertigerzeugnis ist im Hinblick auf die chemischen Klassifizierungsregeln nicht gefährlich.

3. Angaben zur Gesundheitsgefährdung

Eintrittspforten: Das Produkt kann durch Einnahme oder Hautkontakt aufgenommen werden.

Gesundheitsgefährdung (akut und chronisch):

Die Teratogenität und Mutagenität von Cladribin wurden in Tierstudien und im Rahmen von in vitro-Studien an Humanzelllinien aufgezeigt.

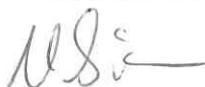
Humanteratogenität:

LITAK® könnte die Nerven des zentralen Nervensystems und Verdauungstrakten schädigen. Das Produkt schädigt das blutbildende System, Leber und Nieren. LITAK® verursacht schwerwiegende Schäden des Ungeborenen.

Datum: 22.05.2017
Erstellt: U. Bien

Datum: 01.06.2017
Geprüft: Dr. Lombardi-Borgia

Datum: 07.06.2017
QA-genehmigt: D. Foechterlen





Karzinogenität:

NTP? nein
IARC Monographie? keine
OSHA reguliert? nein

GHS-Gefahrstoffkennzeichnung:



Gefahr

Anzeichen und Symptome einer Exposition:

Kann Reizungen der Augen, der Haut oder des Atemsystems hervorrufen, kann Hautausschlag verursachen. Kann Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und verschiedene andere körperliche Symptome auslösen.

4. Maßnahmen zur ersten Hilfe

bei Inhalation: nicht möglich, da Wasserlösung

bei Hautkontakt: kontaminierte Kleidung und Schuhe umgehend ausziehen. Haut gründlich mit Seifenlösung waschen.

bei Augenkontakt: Kontaktlinsen entfernen.
Spülen des Auges mit großen Mengen Wasser für mindestens 5 Minuten, anschließend Augenarzt aufsuchen. Wenn möglich, dieses Dokument vorzeigen.

bei Verschlucken: Bei oraler Aufnahme: Mund gründlich mit Wasser ausspülen, sofern Verunfallter bei Bewusstsein ist. Arzt aufsuchen. Wenn möglich, dieses Dokument vorzeigen. Ist die Person bei Bewusstsein und keine ärztliche Hilfe verfügbar, Erbrechen induzieren.

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Symptomatische Behandlung. Weitere Informationen über dieses pharmazeutische Produkt auch im Hinblick auf verzögert auftretende Symptome und Wirkungen entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel oder kontaktieren Sie die unter Abschnitt 1 genannte Notrufnummer.

Datum: 22.05.2017
Erstellt: U. Bien

Datum: 01.06.2017
Geprüft: Dr. Lombardi-Borgia

Datum: 09.06.2017
QA-genehmigt: D. Foechterlen

3/7

5. Hinweise zum Brand-und Explosionsschutz

Flammpunkt (benutzte Methode):	nicht anwendbar (da Wasserlösung)
Entflammbare Grenzen:	nicht anwendbar
LEL:	nicht anwendbar
UEL:	nicht anwendbar
ungewöhnliche Feuer-/Explosionsrisiken:	keine

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

auf fester Oberfläche:

LITAK[®] ist mit 0.1 N HCl Lösung zu zerstören und mittels (Papier-)handtüchern oder anderen saugfähigen Textilien aufzunehmen. Die kontaminierten Handtücher sind entsprechend den geltenden rechtlichen Vorschriften zu entsorgen. Beim Aufwischen entsprechende Schutzkleidung tragen. Die verschüttete Lösung darf nicht in die Kanalisation gelangen. Die Arbeitsfläche ist mit 0,1 N HCl Lösung abzuwischen.

ins Abwasser: Die zuständige Wasserschutzbehörde ist zu informieren.
Darf nicht durch den Abfluss entsorgt werden.

7. Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Beim Umgang mit zytotoxischen Substanzen ist Vorsicht geboten.
Für den Umgang mit LITAK[®] sowie dessen Entsorgung gelten die üblichen geeigneten Verfahren für den Umgang mit antineoplastischen Arzneimitteln.
Für die Handhabung und Verabreichung von LITAK[®] wird die Verwendung von Einweghandschuhen, Schutzbrille und Schutzkleidung empfohlen, um nicht direkt mit dem Arzneimittel in Berührung zu kommen.

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

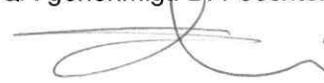
Schutzhandschuhe:	Latex oder Nitril
Augenschutz:	Schutzbrille mit Sicherheitsglas
andere Schutzkleidung oder Ausrüstung:	notwendige Kleidung zum Hautschutz, Verwendung von Laborkitteln mit geschlossener Vorderseite, langen Ärmeln oder elastischen Manschetten, keine unbedeckte Haut
Allgemeine Schutzmaßnahmen/ Angaben zur Arbeitshygiene:	Nach dem Gebrauch Hände waschen. Während des Umgangs mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.

Datum: 22.05.2017
Erstellt: U. Bien

Datum: 01.06.2017
Geprüft: Dr. Lombardi-Borgia

Datum: 07.06.2017
QA-genehmigt: D. Foechterlen





9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Form:	wässrige Flüssigkeit (2 mg/ml in 0.9% NaCl-Lösung)
Farbe:	klare, farblose Lösung
Geruch:	geruchlos
pH-Wert:	6.5-7.5
Schmelzpunkt:	nicht bestimmt
Siedepunkt:	100 °C
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Relative Dichte:	1.0059
spezifisches Gewicht:	nicht bestimmt
Verdampfungsrate:	nicht bestimmt
Löslichkeit in Wasser:	löslich

10. Stabilität und Reaktivität

Stabilität: stabil

Das Produkt wird bei saurem pH 1 zu 2-Chloro-6-aminopurine und 2-Deoxy-D-ribose abgebaut. Der Kontakt mit stark oxidierenden Reagenzien oder wasser-empfindliche Materialien ist zu vermeiden.

11. Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität (bei einmaliger Exposition):

Maus, intraperitoneal MTD = 120 mg/kg (360 mg/m²)
 LD₅₀ = 150 mg/kg (450 mg/m²)
 LD₉₀ = 180 mg/kg (540 mg/m²)

Chronische Toxizität (bei wiederholter Exposition)

Maus, intraperitoneal MTD = 50 mg/kg/day
 LD₅₀ = 75 mg/kg/day
 LD₉₀ = 100 mg/kg/day

Mensch (Mann) TD_{LO} = 700 µg/kg/7D-C

Datum: 22.05.2017
Erstellt: U. Bien

Datum: 01.06.2017
Geprüft: Dr. Lombardi-Borgia

Datum: 01.06.2017
QA-genehmigt: D. Foechterlen





12. Angaben zur Ökologie

N-Octanol/Wasser Verteilungskoeffizient: 0,551

LITAK® stellt kein Risiko für die Umwelt dar. Daher sind keine weiteren detaillierten, die Umwelt betreffenden Analysen und Tests verfügbar.

Aus prinzipiellen Erwägungen des Umweltschutzes sollten Arzneimittel grundsätzlich nicht in die Umwelt gelangen.

13. Hinweise zur Entsorgung

Die Entsorgung sollte durch Verbrennung in einer entsprechend autorisierten Abfallbeseitigungseinrichtung nach den entsprechend geltenden staatlichen Richtlinien oder durch Zerstörung mit 0,1 N HCl Lösung erfolgen.

14. Hinweise zum Transport

LITAK® ist kein Gefahrgut und unterliegt daher keinen entsprechenden Transportvorschriften.

15. Regulatorische Vorschriften

R-Sätze

- R-45 kann Krebs erzeugen
- R-46 kann vererbare Schäden verursachen
- R-60 kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen
- R-61 kann das Kind im Mutterleib schädigen

S-Sätze

- S-45 bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt konsultieren
(wenn möglich, dieses Dokument vorzeigen)
- S-53 Exposition vermeiden! Vor Gebrauch besondere Anweisung einholen.

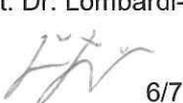
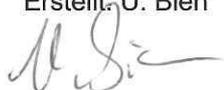
H-Sätze

- H-301 giftig bei Verschlucken
- H-311 giftig bei Hautkontakt
- H 315 verursacht Hautreizungen
- H-319 verursacht schwere Augenreizung
- H-331 giftig beim Einatmen
- H-361fd kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

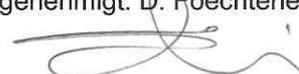
Datum: 22.05.2017
Erstellt: U. Bien

Datum: 01.06.2017
Geprüft: Dr. Lombardi-Borgia

Datum: 07.06.2017
QA-genehmigt: D. Foechterlen



6/7



P-Sätze

- P-101 ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten
P-102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
P-103 vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen
P-262 nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen
P-263 Kontakt während der Schwangerschaft / und der Stillzeit vermeiden

16. Sonstige Angaben

Aseptische Bedingungen müssen beim Umgang mit LITAK® und der Vorbereitung der Injektion gewährleistet sein. Die Behandlung mit LITAK® sollte nur unter der Kontrolle eines qualifizierten Arztes mit Erfahrung in der Zytostatikatherapie zur Krebsbehandlung erfolgen.

Die hier gemachten Angaben beruhen auf dem heutigen Stand unserer Kenntnisse zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Sie werden ohne Garantie gegeben. Die Informationen dienen als Leitfaden, für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Verarbeitung, Transport und Entsorgung.

Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte unseres Unternehmens.

Für jegliche Schäden, die sich aus der Handhabung und dem Kontakt mit dem oben genannten Produkt ergeben, übernimmt die LIPOMED GmbH keine Haftung. Diese Informationen dienen allein der Information zur Abwägung, Recherche und Prüfung.

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

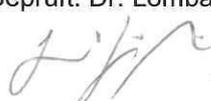
Im Falle des Auftretens unvorhergesehener Wirkungen oder Eigenschaften dieses Produktes ist dieses Datenblatt kein Ersatz für die Konsultation von ausgebildeten Fachleuten.

Es ersetzt auch nicht die Produktinformation, die stets dem Endprodukt beigelegt ist oder der Fachinformation, die wir Ihnen auf Wunsch gerne zukommen lassen.

Datum: 22.05.2017
Erstellt: U. Bien



Datum: 01.06.2017
Geprüft: Dr. Lombardi-Borgia



Datum: 07.06.2017
QA-genehmigt: D. Foechterlen

