

# COSHH (CONTROL OF SUBSTANCES HAZARDOUS TO HEALTH)-SICHERHEITSDATENBLATT

## ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

**PRODUKTIDENTIFIKATOR:** Capecitabin Accord Filmtabletten 150, 300, 500 mg

**PRODUKTVERWENDUNG:** Arzneistoff (Zytostatikum)

### EINZELHEITEN ZUM UNTERNEHMEN:

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Vereinigtes Königreich

Telefon: +44 (0) 208 901 3370

E-Mail: uk@accord-healthcare.com

### SYNONYME:

- Capecitabin Accord Tabletten (150, 300, 500 mg)
- Capecitabin Accord F.C. Tabletten (150, 300, 500 mg)

## ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

### ÜBERSICHT FÜR DEN NOTFALL

**FORM:** längliche, bikonvexe Tablette

**FARBE:** je nach Wirkstärke

### MÖGLICHE WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT

- Exposition: Inhalation, Verschlucken, Hautkontakt, Augenkontakt
- Zielorgane: Auge, Haut, Schleimhäute, Magen-Darm-System
- Akute Wirkungen: Kann Augenreizung verursachen. Kann Hautreizung verursachen. Kann Magen-Darm-Wirkungen haben. Zeichen und Symptome können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Konstipation, Krämpfe und Appetitlosigkeit umfassen.
- Langzeitwirkungen: Kann Hautreizung verursachen.
- Karzinogenität: Zubereitung nicht von NTP, IARC oder OSHA eingestuft

### GHS-EINSTUFUNG

Gesundheitsgefahren:

- 3.5 Keimzellmutagenität (Kategorie 2) H341. Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

- 3.6 Karzinogenität (Kategorie 1B) H350. Kann Krebs erzeugen.
- 3.7 D Reproduktionstoxizität (Kategorie 1B) H360D. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- 3.7 F Reproduktionstoxizität (Kategorie 1B) H360F. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Sicherheitshinweise:

- P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- P260 Staub nicht einatmen.
- P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### ZUSÄTZLICHE GESUNDHEITSHINWEISE

- Einige Komponenten haben in hohen Konzentrationen möglicherweise eine Auswirkung auf die Fortpflanzung. Zusätzliche Hinweise zu diesem Produkt finden Sie in Abschnitt 11 (Toxikologische Angaben).
- Zu den häufigsten dosisabhängigen unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der therapeutischen Behandlung gehören Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Mund- und Halsgeschwüre, Bauchschmerzen, Konstipation, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Ausschlag und trockene, juckende Haut bzw. Hautverfärbungen.
- Zu den zusätzlichen Wirkungen zählen Probleme mit Finger- und Fußnägeln, Haarausfall, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel, Kopfschmerzen, Fieber, Brust-, Rücken-, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schlafstörungen, Störungen des Geschmackssinnes und Prickeln, Schmerzen oder Anschwellen von Handinnenflächen bzw. Fußsohlen.

### HINWEIS

Zytostatika sind im Allgemeinen als möglicherweise karzinogen, teratogen und mutagen einzustufen. Beim Umgang müssen jegliche berufsbedingte Exposition und Umweltkontamination vermieden werden.

## ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

**CHARAKTERISIERUNG:** pharmazeutisch aktive Substanz aus der Gruppe der fluorierten Cytosine

### ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Capecitabin

CAS-Nr.: 154361-50-9

Mikrokristalline Cellulose

CAS-Nr.: 9004-34-6

Magnesiumstearat

CAS-Nr.: 557-04-0

\*1~ Capecitabin

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

**NACH HAUTKONTAKT:**

- Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und betroffene Haut mit Wasser und Seife waschen.
- Keine Lösungsmittel verwenden.
- Bei anhaltender Hautreizung einen Arzt aufsuchen.

**NACH AUGENKONTAKT:**

- Sofort zehn Minuten lang mit Leitungswasser ausspülen.
- Dabei Lidspalt geöffnet halten.
- Bei anhaltender Augenreizung einen Arzt aufsuchen.

**NACH EINATMEN:**

- An die frische Luft bringen und ruhig stellen.
- Eine ärztliche Behandlung ist erforderlich.

**NACH VERSCHLUCKEN:**

- Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Wiederholt viel Wasser trinken und Erbrechen einleiten (nur bei Bewusstsein), mehrmals wiederholen.

**HINWEIS FÜR DEN ARZT:**

- Symptomatische Behandlung
- Bei unfallbedingter Exposition: Zur Bestimmung des Fluor- $\beta$ -Alaningehalts eine Harnprobe aufbewahren.

**ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

**GEEIGNETE LÖSCHMITTEL:** Wassersprühstrahl, Trockenlöschmittel, Schaum, Kohlendioxid

**FLAMMPUNKT (FLÜSSIGKEIT):** Nicht anwendbar

**BESONDERE VON STOFF ODER GEMISCH AUSGEHENDE GEFAHREN:**

- Entzündung des aufgewirbelten Staubs sehr wahrscheinlich
- Mögliche Bildung von toxischen und ätzenden Verbrennungsgasen (Fluorwasserstoff, Stickoxiden)
- Gefahr für die Umwelt beachten: Verschüttete Flüssigkeit eindämmen.

**HINWEISE FÜR DIE BRANDBEKÄMPFUNG:**

- Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühnebel niederschlagen.
- Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- Hautkontakt vermeiden.

**ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

**PERSONENBEZOGENE VORSICHTSMASSNAHMEN, SCHUTZAUSRÜSTUNGEN UND IN NOTFÄLLEN ANZUWENDEnde VERFAHREN:**

- Für ausreichende Lüftung sorgen.
- Personen fernhalten und auf windzugewandter Seite bleiben.

**UMWELTSCHUTZMASSNAHMEN:**

- Nicht in die Kanalisation und Gewässer gelangen lassen.
- Bei Eindringen der Substanz in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
- Aus Umweltschutzgründen Löschmittel zurückhalten

**METHODEN UND MATERIAL FÜR RÜCKHALTUNG UND REINIGUNG**

- Verschüttetes Material aufnehmen (Staubentwicklung vermeiden) und in versiegelten Behältern der Abfallentsorgung zuführen.

**ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG****BEDINGUNGEN ZUR SICHEREN LAGERUNG:**

- Je nach Packung (besondere Lagerbedingungen sind nicht erforderlich bzw. unter 30 °C).
- Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

**HALTBARKEIT:** 3 Jahre unter den angegebenen Bedingungen, siehe „VERWENDBAR BIS“-Datum auf dem Etikett.

**ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**

**TECHNISCHE MASSNAHMEN:** Siehe 7.

**ZU ÜBERWACHENDE PARAMETER:****Grenzwert Luft (USA)**

- ACGIH-TLV: 10 mg/m<sup>3</sup> \*2
- OSHA-PEL: 15 mg/m<sup>3</sup> (Gesamtstaub) \*2
- OSHA-PEL: 5 mg/m<sup>3</sup> (atembarer Anteil) \*2
- NIOSH-REL: 10 mg/m<sup>3</sup> (Gesamtstaub) \*2
- NIOSH-REL: 5 mg/m<sup>3</sup> (atembarer Anteil) \*2

**Grenzwert Luft (Roche)**

- IOEL (Internal Occupational Exposure Limit, internationaler Arbeitsplatzgrenzwert): 0,01 mg/m<sup>3</sup> (definiert als zeitgewichteter Durchschnitt über 8 Stunden) \*1

**PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG:****Handschutz:**

- Schutzhandschuhe (z. B. aus Neopren, Nitril oder Butylkautschuk)

**Augenschutz:**

- Schutzbrille

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

- Einweisung der Mitarbeiter obligatorisch
- Duschen nach der Arbeit wird empfohlen

\*1 bezieht sich auf: Capecitabin

\*2 bezieht sich auf: mikrokristalline Cellulose

**ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

**FARBE:** je nach Wirkstärke

**FORM:** längliche, bikonvexe Tablette

**LÖSLICHKEIT:**

- 26.000 mg/l, Wasser (20 °C) \*1
- 207.000 mg/l, Ethanol (20 °C) \*1

**VERTEILUNGSKOEFFIZIENT:**  $\log P_{O/W} \sim 4,5$  (n-Octanol/Wasser) pH 7,4 \*1

**SCHMELZPUNKT:** 116 bis 117 °C \*1

\*1 bezieht sich auf: Capecitabin

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**STABILITÄT:** Stabil unter den in Abschnitt 7 genannten Bedingungen.

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

**AKUTE TOXIZITÄT:**

- LD50 > 2.000 mg/kg (oral, Ratte) \*1
- LD50 > 2.000 mg/kg (oral, Ratte) \*3

**SENSIBILISIERUNG:** Leicht sensibilisierend (verschiedene Arten) \*1

**SUBCHRONISCHE TOXIZITÄT** Hohe Dosen können Zellen schädigen, die sich teilen (z. B. Knochenmarkszellen, Leukozyten) \*1

**MUTAGENITÄT:**

- Kann *in vitro* Mutationen verursachen (klastogene Wirkung auf Lymphozyten) \*1
- Lymphozytentest; Nachweis von Klastogenität \*1

**REPRODUKTIONSTOXIZITÄT** Ist vermutlich teratogen und kann die Fruchtbarkeit der Eltern beeinträchtigen\*1

**HINWEIS:**

- Kann dosisabhängig Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schleimhautreizungen, Änderungen des Blutbildungssystems (Leukopenie) hervorrufen\*1
- Zytostatika sind möglicherweise karzinogen\*1

\*1 bezieht sich auf: Capecitabin

\*3 bezieht sich auf: Magnesiumstearat

## ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

**INHÄRENTE ABBAUBARKEIT:**

- Nachweis einer inhärenten biologischen Abbaubarkeit, wobei der vorherige abiotische Primärabbau den geschwindigkeitsbestimmenden Prozess darstellt
  - 29 %, 28 Tage
  - 44 %, 56 Tage
  - 55 %, 84 Tage
  - (MITI-Test II, OECD-Nr. 302 C) \*1

**ÖKOTOXIZITÄT:**

- Kaum toxisch für Algen (*Selenastrum capricornutum*)
  - EbC50 (72 h) 58 mg/l

- ErC50 (72 h) 200 mg/l
- NOEC (72 h) 14 mg/l
- (OECD-Nr. 201) \*1
- Kaum toxisch für Crustacea im Plankton (Daphnia magna)
  - EC50 (48 h) > 850 mg/l
  - NOEC (48 h) 500 mg/l \*1
- Kaum toxisch für Fische (Regenbogenforelle)
  - LC50 (96 h) > 867 mg/l
  - NOEC (96 h) 867 mg/l \*1
- Hemmt die aerobe bakterielle Atmung fast überhaupt nicht
  - EC50 > 1.000 mg/l
  - (Belebtschlammtest auf Atmungshemmung, OECD-Nr. 209) \*1

**MOBILITÄT:**

- Mittlere Adsorption an Belebtschlamm, mittlere Mobilität (wasseraktiver Belebtschlamm, 3 h)
  - $K_d = 272 \text{ l/kg}$  (Belebtschlamm)
  - (Adsorption an Belebtschlamm in biologischem Abbaubarkeitstest) \*1

\*1 bezieht sich auf: Capecitabin

**ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG****ABFALL DURCH RÜCKSTÄNDE:**

- Abfälle müssen unter Beachtung der lokalen/nationalen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Verbrennung in einer qualifizierten Anlage mit Rauchgaswäscher
- Arzneimittelreste NICHT über die Toilette oder das Waschbecken/den Abfluss ENTSORGEN. Nicht verwendete Arzneimittel und Arzneimittel mit abgelaufenem Verfallsdatum im Rahmen von Rücknahmeprogrammen für die Entsorgung von Gefahrstoffen aus privaten Haushalten (falls in Ihrer Gegend vorhanden) oder bei Apotheken entsorgen. Wenn Sie keinen Zugang zu einem Rücknahmeprogramm haben, sind diese Arzneimittel im normalen Hausmüll zu entsorgen. Dazu die Tabletten aus der Originalverpackung nehmen und mit unangenehmen Substanzen wie Kaffeesatz oder Katzenstreu mischen.

**ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT**

**HINWEIS:** Unterliegt keinen Transportvorschriften. Keine offizielle Benennung für die Beförderung vorgeschrieben.

**ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN**

**TSCA-STATUS:** FDA-Ausnahmeregelung - nicht auf der Liste Meldepflichten

- Die Umweltschutzbehörde der USA (United States Environmental Protection Agency, USEPA) hat für Freisetzungen dieses Materials keine meldepflichtige Menge (RQ, Reportable Quantity) festgelegt.
- In New Jersey müssen alle Freisetzungen gemeldet werden, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen bzw. Gegenstand einer

Beschwerde an die NJDEPE-Hotline (1-609-292-5560) und an lokale Repräsentanten sind.

- Die nationalen und lokalen Bestimmungen sind unterschiedlich und sehen unter Umständen zusätzliche Meldepflichten vor.

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

**Auflage:** n. z.

Die Angaben in diesem Dokument sind zur Zeit der Veröffentlichung nach unserem besten Wissen korrekt. Sie sollten nicht als ausdrückliche oder implizite Gewährleistung hinsichtlich der Produktmerkmale verstanden werden.

CAPECITABIN 150, 300 und 500 MG FILMTABLETTEN