

COSHH (CONTROL OF SUBSTANCES HAZARDOUS TO HEALTH)-SICHERHEITSDATENBLATT

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

PRODUKTIDENTIFIKATOR:

Carboplatin zur Injektion 10 mg/ml, 5 ml, 15 ml und 45 ml

PRODUKTVERWENDUNG:

Medizinische Behandlung; Arzneimittel zur Behandlung von Krebs

HERSTELLER:

Intas Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. 457, 458
Village-Matoda,
Bavla Road, Ta. Sanand,
Dist. Ahmedabad-382 210,
Gujarat, Indien

INHABER DER MARKTZULASSUNG:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

EMPFOHLENER INTERNATIONALER FREINAME:

Carboplatin INN.

CHEMISCHE BEZEICHNUNG:

(SP-4-2)-Diammin [cyclobutan - 1,1-dicarboxylato (2-)-O, O']platin.
cis-Diammin(1,1-cyclobutandicarboxylato)platin.

SUMMENFORMEL:

$C_6H_{12}N_2O_4 Pt$

CHEMISCHE FAMILIE:

Antineoplastikum, das zur Arzneimittelgruppe der Alkylantien gehört

LIEFERFORM:

Carboplatin Infusion wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (5 ml/15 ml/45 ml) in bernsteinfarbenen Durchstechflaschen aus Glas (Typ 1) der Größen 5 ml/15 ml/50 ml geliefert. Die Durchstechflaschen sind mit einem grauen Stopfen aus Chlorbutylkautschuk und einer Flipoff-Kappe aus Aluminium verschlossen.

- 1 Durchstechflasche aus Glas in einem Karton
- 5-ml-Durchstechflasche, enthält 50 mg Carboplatin, 10 mg/ml
- 15-ml-Durchstechflasche, enthält 150 mg Carboplatin, 10 mg/ml
- 50-ml-Durchstechflasche, enthält 450 mg Carboplatin, 10 mg/ml

CARBOPLATIN ZUR INJEKTION

DATUM DER ERSTELLUNG:

12. Oktober 2009

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN**ÜBERSICHT FÜR DEN NOTFALL:**

Das Material ist eine klare, farblose Lösung. Giftig bei Injektion und Verschlucken. Augenreizend. Kann Nieren-, Knochenmark-, Blut-, Leber-, Nerven- und Magen-Darm-Systemschäden verursachen. Schädlich für das ungeborene Kind. Kann allergische Haut- und/oder respiratorische Reaktionen hervorrufen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Kontakt während der Schwangerschaft und in der Stillzeit vermeiden. Nicht schmecken oder schlucken. Nach Gebrauch gründlich waschen.

**SYMPTOME EINER ÜBEREXPOSITION NACH EXPOSITIONSWEG:**

Dieses Material ist für die intravenöse Injektion unter Aufsicht eines Arztes vorgesehen.

NACH EINATMEN:

Wegen der kleinen Behältergröße wird kein Einatmen von signifikanten Produktmengen erwartet.

NACH HAUT- ODER AUGENKONTAKT:

Kontakt kann eine Reizwirkung haben. Wirkungen können Stechen, Tränenfluss und Schwellung der Augen sowie Rötung und Brennen der Haut umfassen.

NACH VERSCHLUCKEN:

Ein Verschlucken wird nicht als Weg einer berufsbedingten Exposition erwartet. Der Wirkstoff Carboplatin ist jedoch giftig bei Verschlucken. Es werden ähnliche Symptome erwartet wie nach einer Injektion.

NACH INJEKTION:

Primäre Symptome nach einer unbeabsichtigten Injektion in einem beruflichen Kontext sind lokale Rötung und Schmerzen. Es wird nicht davon ausgegangen, dass medizinische Mitarbeiter einer Überexposition mit einer therapeutischen Produktdosis ausgesetzt sind. In diesem Fall beobachtete Wirkungen können Senkung der Thrombozyten-, Granulozyten- und Leukozytenzahl, Fieber, Anämie, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Konstipation, periphere Neuropathie, Sehstörungen, Änderung des Geschmackssinns, anomale Nieren- und Leberfunktionstests, Senkung der Serumelektrolyte, Ausschlag, Quaddeln, Rötung, Juckreiz, Hörverluste, Visusänderungen, Bronchospasmen und Senkung des Blutdrucks umfassen. Eine starke Überexposition durch Injektion kann tödlich verlaufen. Weitere Hinweise zu anderen unerwünschten Reaktionen mit den therapeutischen Dosen dieses Produkts finden Sie in der Packungsbeilage.

WIRKUNGEN AUF UND GEFAHREN FÜR DIE GESUNDHEIT NACH EXPOSITION (EINE

ERLÄUTERUNG FÜR LAIEN):

Akut:

- Nach einer unbeabsichtigten Injektion in einem beruflichen Kontext werden folgende primäre Auswirkungen auf die Gesundheit erwartet: Reizung der Augen und der Haut sowie Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle. Nach einer Überexposition durch Injektion können außerdem die folgenden Wirkungen auftreten: Blutarmut, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall und Verstopfung.

Krebs:

- Carboplatin wurde nicht an Labortieren getestet. Es wird jedoch als möglicherweise krebserregend eingestuft (siehe Abschnitt 11).

Langzeitwirkung:

- Basierend auf Tierdaten wird Carboplatin als möglicherweise giftig für die Fortpflanzung und die Entwicklung eingestuft (siehe Abschnitt 11).

Zielorgane:

- Kann möglicherweise Nieren, Knochenmark, Blut, Leber und Nervensystem schädigen (siehe Abschnitt 11).

Vorerkrankungen:

- Bestehende Nieren-, Knochenmark-, Blut-, Leber- und Nervensystemerkrankungen können sich möglicherweise durch Exposition zu diesem Material verschlimmern.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Chemische Bezeichnung:	CAS-Nr.:	Gewichts-prozent	GRENZWERT FÜR DIE EXPOSITION IN DER LUFT				
			ACGIH		OSHA		Sonstige
			TLV	CEIL	PEL	CEIL	0,4 µg/m³ (*)
Carboplatin (Expositionsgrenzwert für Platin, lösliche Platinsalze)	41575-94-4	1	0,002 mg/m³	NE	0,002 mg/m³	NE	0,002 mg/m³*
Wasser zu Injektionszwecken	7732-18-5	99		NE	NE	NE	NE

NE - nicht ermittelt

C - oberster Grenzwert

*NIOSH REL

CHEMTREC-NUMMER: Nur für chemische Notfälle nach Verschütten, Auslaufen,

Exposition oder Unfällen im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

NACH HAUTKONTAKT:

Kontaminierte Schuhe und Kleidungsstücke ausziehen und betroffene Bereiche gründlich mit milder Seife und Wasser waschen. Bei anhaltender Reizung oder Rötung einen Arzt aufsuchen.

NACH AUGENKONTAKT:

Wenn sich eine Reizung oder Rötung entwickelt, die betroffene Person aus dem Expositionsbereich entfernen und an die frische Luft bringen. Augen mit sauberem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

NACH EINATMEN:

Wenn sich Atembeschwerden entwickeln, die betroffene Person von der Expositionsquelle entfernen und an die frische Luft bringen.

Bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen. Wenn die betroffene Person nicht atmet, Luftwege offen halten und sofort mit künstlicher Beatmung beginnen. Bei Atembeschwerden sollte Sauerstoff von qualifizierten Fachkräften verabreicht werden. Sofort medizinische Hilfe holen.

NACH VERSCHLUCKEN:

Nach Verschlucken den Notarzt benachrichtigen. Ist die betroffene Person benommen oder bewusstlos und erbricht, mit dem Kopf nach unten in die stabile Seitenlage bringen. Es darf NICHTS in den Mund eingeführt werden. Liegt kein Erbrechen vor und ist keine Hilfe durch Fachkräfte möglich, KEIN Erbrechen herbeiführen. Die betroffene Person nicht unbeaufsichtigt lassen und möglichst ununterbrochen auf eine angemessene Atmung beobachten.

Nach einer chemischen Exposition sollten die betroffenen Personen zum Arzt gebracht werden. Ein Sicherheitsdatenblatt mitnehmen und dem Arzt bzw. der medizinischen Fachkraft zeigen. Abschnitt 11 (Toxikologische Angaben) und die PDR (Physicians' Desk Reference) enthalten zusätzliche Information zur Behandlung.

ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

FLAMMPUNKT:

Nicht entzündlich

ZÜNDTEMPERATUR:

Nicht anwendbar

EXPLOSIONSGRENZE (IN LUFT NACH VOLUMEN, %):

Untere: Nicht anwendbar

Obere: Nicht anwendbar

LÖSCHMITTEL:

Geeignetes Löschmittel für den Brand der Umgebung verwenden.

- Wassersprühnebel: OK
- Kohlendioxid: OK
- Halon: OK
- Schaum: OK
- Trockenlöschmittel: OK
- Sonstige: jegliche ABC-Klasse

BESONDERE BRAND- UND EXPLOSIONSGEFAHREN:

Es werden keine besonderen Brand- und Explosionsgefahren erwartet.

EXPLOSIONSEMPFINDLICHKEIT AUF MECHANISCHE SCHLÄGE:

Nicht empfindlich.

EXPLOSIONSEMPFINDLICHKEIT AUF STATISCHE ENTLADUNGEN:

Nicht empfindlich.

BESONDERE HINWEISE FÜR DIE BRANDBEKÄMPFUNG

Bei Bränden sollten die Ersthelfer in der unmittelbaren Gefahrenzone persönliche Schutzausrüstung tragen. Wenn die möglichen chemischen Gefahren nicht bekannt sind, in eingeschlossenen oder engen Räumen und/oder bei ausdrücklicher Anforderung des Transportministeriums muss ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät getragen werden. Darüber hinaus muss eine für die jeweiligen Bedingungen geeignete zusätzliche Schutzausrüstung getragen werden (siehe Abschnitt 8). Die unmittelbare Gefahrenzone abtrennen und nicht autorisierte Personen fernhalten. Ausgelaufenes Produkt eindämmen, wenn dies mit minimalem Risiko möglich ist. Nicht beschädigte Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen, wenn dies mit minimalem Risiko möglich ist. Geräte in Kontakt mit dem Brand mit Wasser kühlen, wenn dies mit minimalem Risiko möglich ist.

NFPA-GEFAHRENKLASSE:

- Gesundheit: 2 (mäßig)
- Entzündlichkeit: 0 (unterste Kategorie)
- Reaktivität: 0 (unterste Kategorie)

ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

REAKTION AUF VERSCHÜTTETES UND AUSLAUFENDES MATERIAL:

Bei Freisetzung von kleinen Produktmengen Latex- oder Nitrilhandschuhe und Schutzbrille tragen. Verschüttete Flüssigkeit aufnehmen und Bereich gründlich mit Seife und Wasser spülen.

Bei Freisetzung von größeren Mengen und bei unkontrollierter Freisetzung Abstand zum ausgetretenen Produkt halten. Die unmittelbare Gefahrenzone abtrennen und nicht autorisierte Personen fernhalten. Ausgelaufenes Produkt eindämmen, wenn dies mit minimalem Risiko möglich ist. Je nach Bedingungen angemessene Schutzausrüstung einschließlich Atemschutzgeräte tragen (siehe Abschnitt 8). Ausgelaufenes Produkt darf nicht in die Kanalisation, Straßenentwässerung, andere nicht autorisierte Ablaufsysteme und natürliche Gewässer gelangen. In größeren Abständen Dämme anlegen, damit die ausgelaufene Flüssigkeit später aufgenommen oder entsorgt werden kann. Ausgelaufenes Material kann mit geeignetem saugfähigem Material aufgenommen werden. Bundes-, Landes- und örtliche Behörden unterrichten. Für alle Verschüttungen wird eine unmittelbare Reinigung empfohlen.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

CARBOPLATIN IST EIN ZYTOTOXIKUM. BEI ALLEN VORGEHENSWEISEN MUSS DIE EXPOSITION VON MENSCHEN SO NIEDRIG WIE MÖGLICH GEHALTEN WERDEN.

ARBEITS- UND HYGIENEMASSNAHMEN:

Wie bei allen Chemikalien sollte vermieden werden, dass das Produkt AUF oder IN SIE gelangt. Beim Umgang mit dem Produkt nicht essen, trinken, rauchen oder Kosmetika auftragen. Hände nach Gebrauch gründlich waschen.

Besondere Vorsicht ist bei der Arbeit mit diesem Produkt in Apotheken und anderen Zubereitungsbereichen, bei der Herstellung und bei der Verabreichung bei Patienten geboten.

BEI DEN FOLGENDEN AKTIVITÄTEN MÜSSEN VORSICHTSMASSNAHMEN ERGRIFFEN WERDEN:

- Herausziehen der Nadel aus der Durchstechflasche des Arzneimittels.
- Überführen von Arzneimittel in Spritzen, Nadeln oder in Filterhalmen.
- Herausdrücken von Luft aus Spritzen, die mit Arzneimittel gefüllt sind.

MASSNAHMEN BEI LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Mitarbeiter müssen im ordnungsgemäßen Umgang mit dem Produkt geschult werden. Die Durchstechflaschen müssen ordnungsgemäß beschriftet sein. Nur in zulässigen Behältern aufbewahren. Von Zündquellen und anderen unverträglichen Materialien und Bedingungen fernhalten (siehe Abschnitt 10). Unter 25 °C lagern. Nicht kühlen oder einfrieren. Durchstechflasche vor Licht geschützt im Umkarton lagern.

SCHUTZMASSNAHMEN BEI DER WARTUNG VON KONTAMINIERTEN GERÄTEN:

Bei der Reinigung von wiederverwendbaren Geräten Latex- oder Nitrilhandschuhe (Tragen von doppelten Handschuhen wird empfohlen), Schutzbrille und Labormantel tragen. Gerät mit Seife und Wasser waschen. Alle Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen und andere Einwegartikel, die mit diesem Produkt kontaminiert sind, müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

LÜFTUNG UND TECHNISCHE MASSNAHMEN:

Für angemessene Lüftung sorgen. Die Standardverfahren zum Umgang mit Arzneimitteln befolgen.

AUGENSCHUTZ:

Ein zulässiger Augenschutz gegen die Möglichkeit von Augenkontakt, -reizung und -verletzung wird empfohlen. Je nach Verwendungsbedingungen kann ein Gesichtsschild notwendig sein.

HANDSCHUTZ:

Latex-, Nitril- oder Gummihandschuhe tragen. Handschuhe auf Undichtigkeit prüfen. Vor und nach der Verwendung von Handschuhen die Hände waschen.

KÖRPERSCHUTZ:

Für die routinemäßige Verabreichung dieses Produkts ist kein besonderer Körperschutz notwendig. Einen für die Prozedur geeigneten Labormantel bzw. Kittel oder eine Schürze tragen.

ANWEISUNGEN ZUR PRODUKTZUBEREITUNG FÜR MEDIZINISCHE MITARBEITER:

Beim Umgang mit pharmazeutischen Materialien die Standardverfahren und die Empfehlungen auf der Packungsbeilage befolgen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Relative Dampfdichte (Luft = 1):	KD
Relative Dichte (Wasser = 1):	KD
Löslichkeit in Wasser:	niedrig
Dampfdruck, mm Hg bei 25 °C.	KD
Geruchsschwelle:	KD
Verdampfungsgeschwindigkeit (n-BuAc=1):	KD
Schmelz-/Gefrierpunkt:	0 °C)
Siedepunkt:	100 °C
pH	5-7

KD = keine Daten

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Chemische Stabilität	Bei standardmäßigen Verwendungs- und Lagerungsbedingungen stabil.
Unverträgliche Materialien	Kann mit starken Oxidationsmitteln reagieren. Carboplatin kann mit Aluminium reagieren, einen Niederschlag bilden und an Wirkung verlieren.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Kohlenstoff- und Stickoxide und platinhaltige Verbindungen mit möglicher karzinogener Wirkung.
Gefährliche Polymerisation:	Kommt nicht vor.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

ANGABEN ZUR TOXIZITÄT:

Die folgenden Daten gelten für den Wirkstoff Carboplatin.

- Oral LD50 (Ratte) = 343 mg/kg IV LD50 (Ratte) = 61 mg/kg
- Oral LD50 (Ratte) = 150 mg/kg IV LD50 (Ratte) = 89,36 mg/kg
- Oral LD50 (Ratte) = 72 mg/kg IV LD50 (Ratte) = 31,2 mg/kg

VERDACHT AUF KARZINOGENE WIRKUNG:

Das karzinogene Potenzial von Carboplatin ist noch nicht in Tierversuchen untersucht worden; Verbindungen mit ähnlichen Wirkmechanismen (z. B. zytotoxischen Eigenschaften) und Mutagenitätsprofilen sind jedoch nachweislich karzinogen. Von NTP, IARC oder OSHA nicht als karzinogen eingestuft.

REIZUNG:

Es wird davon ausgegangen, dass dieses Produkt eine Reizwirkung auf kontaminierte Hautbereiche, Augen und andere Gewebe hat. Der Wirkstoff reizt Augen und Haut.

ZIELORGAN(E):

Die intravenöse Verabreichung von 70 mg/kg an Ratten über 2 Wochen führte zu Änderungen des Lungen- und Milzgewichts und der Thrombozytenzahl. Bei Mäusen, denen 5 Tage lang 32 mg/kg/Tag intraperitoneal verabreicht wurde, wurde Leukopenie beobachtet. Hunde, denen 26 Wochen lang 140 mg/kg verabreicht wurde, entwickelten anomale Änderungen des Knochenmarks und der Leukozytenzahl (weiße Blutkörperchen).

ANGABEN ZUR REPRODUKTIONSTOXIZITÄT:

Angaben zur Wirkung von Carboplatin auf menschliche und tierische Fortpflanzungssysteme sind nachfolgend aufgelistet. Dieses Material wird in die Schwangerschaftskategorie D (PRC, Pregnancy Risk Category, USA: positiver Nachweis von Risiken) eingestuft. Es werden derzeit keine Studien mit schwangeren Frauen durchgeführt.

MUTAGENITÄT:

Carboplatin ist bei *In-vitro*- und *In-Vivo*-Mutagenese-Assays und in Lymphom-Assays (Maus) nachweislich mutagen.

KEIMTOXIZITÄT/TERATOGENITÄT:

Bei männlichen und weiblichen Ratten führte eine Dosis von 4 mg/kg/Tag zu einer Senkung des erwachsenen Körpergewichts; bei Erhöhung der Dosis auf 6 mg/kg/Tag wurde eine entsprechende Zunahme der kongenitalen und/oder Skelettanomalien beobachtet. Eine Dosis von 24 mg/kg/Tag, die Ratten zwischen dem 6. und 9. Trächtigkeitstag verabreicht wurde, wurde mit spezifischen Entwicklungsstörungen im Zentralnervensystem, Muskel-Skelett-System und in der Körperwand in Verbindung gebracht. Im US-Bundesstaat Kalifornien ist Carboplatin zurzeit unter „Proposition 65“ (Schutz des Trinkwassers vor krebsfördernden und fortpflanzungsschädigenden Stoffen) als Entwicklungstoxin eingestuft.

REPRODUKTIONSTOXIZITÄT:

In-vivo-Studien an Mäusen und Ratten haben gezeigt, dass Carboplatin Spermatogonien und Sertolli-Zellen schädigt und so die Spermatogenese beeinträchtigt. Eine Dosis von 24 mg/kg/Tag, die Ratten zwischen dem 6. und 9. Trächtigkeitstag verabreicht wurde, wurde mit einer erhöhten Inzidenz der Mortalität vor Implantation und Fetustoxizität in Verbindung gebracht. Wenn Spermaproben von gesunden Männern 30 mg/ml bzw. 60 mg/ml Carboplatin hinzugefügt wurde, wurden Schäden an der Spermamembran nachgewiesen.

BIOLOGISCHE EXPOSITIONSINDIZES GEMÄSS ACGIH:

Zurzeit sind keine biologischen Expositionsindizes (BEI) mit den Bestandteilen dieses Produkts assoziiert.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Alle Arbeitsmaßnahmen müssen auf eine Vermeidung einer Umweltkontamination ausgelegt sein.

PERSISTENZ:

Es wird davon ausgegangen, dass diese Verbindung sich in verschiedene organische Verbindungen zersetzt.

WIRKUNG DER MATERIALIEN AUF PFLANZEN UND TIERE:

Dieses Produkt kann unter Umständen kontaminierte Pflanzen und Tiere schädigen. Zusätzliche Hinweise finden Sie in Abschnitt 11 (Toxikologische Angaben).

WIRKUNG DER CHEMIKALIEN AUF WASSERORGANISMEN:

Dieses Produkt kann unter Umständen Wasserorganismen und in kontaminierten Gewässern lebende Tiere schädigen, insbesondere bei Freisetzung in großen Mengen.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

VORBEREITUNG VON ABFÄLLEN FÜR DIE ENTSORGUNG:

Wird dieses Material im Herstellungszustand entsorgt, dann handelt es sich nicht um

gefährlichen Abfall gemäß RCRA-Einstufung (US-Gesetz zum Schutz und zur Wiedergewinnung von Rohstoffen). Eine chemische oder physikalische Änderung und eine Kontamination können zu einer Einstufung als gefährlicher Abfall führen. Alle Abfallmaterialien müssen ordnungsgemäß charakterisiert und gemäß den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.

US-EPA-ABFALLNUMMER:

keine

CARBOPLATIN ZUR INJEKTION

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Dieses Material wurde von dem US-Ministerium für Transport gemäß 49 CFR 172.101 nicht als gefährlich eingestuft.

NUMMER UND BESCHREIBUNG DER GEFAHRENKLASSE: Nicht anwendbar

UN-NUMMER: Nicht anwendbar

VERPACKUNGSGRUPPE: Nicht anwendbar

DOT-KENNZEICHNUNGSETIKETT: Nicht anwendbar

NORTH AMERICAN EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK NUMBER (1996): Nicht anwendbar.

MARINE POLLUTANT: Kein Bestandteil dieses Produkts wird als Marine Pollutant eingestuft (49 CFR 172.101, Anhang B).

TRANSPORT CANADA TRANS. OF DANGEROUS GOODS REGULATIONS: → Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

US-RECHTSVORSCHRIFTEN

MELDEPFLICHT GEMÄSS US-GESETZ SARA:

Die Bestandteile dieses Produkt unterliegen nicht der Meldepflicht gemäß den Abschnitten 302, 304 und 313, Title II des *Superfund Amendments and Reauthorization Act* (SARA).

MINDESTMENGEN FÜR NOTFALLPLANUNG GEMÄSS US-GESETZ SARA:

Nicht anwendbar.

STATUS GEMÄSS US-GESETZ TSCA:

Carboplatin unterliegt als Arzneimittel den Bestimmungen des US-Gesetzes *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* und gilt daher nicht als Chemikalie, die dem US-Gesetz TSCA (*Toxic Substances Control Act*) unterliegt.

KALIFORNISCHES GESETZ PROPOSITION 65 (SAFE DRINKING WATER AND TOXIC ENFORCEMENT ACT):

Dieses Produkt enthält Carboplatin, d. h. eine Chemikalie, die im Staat Kalifornien als teratogen bekannt ist.

ANDERE US-BUNDESGESETZE:

Auf Grundlage der Verwendung dieses Produkts sind die OSHA-Bestimmungen zu Pathogenen im Blut (29 CFR 1910.1030) anzuwenden.

DSL/NDL-STATUS (KANADA):

Carboplatin unterliegt den Bestimmungen der kanadischen Behörde *Food and Drug Administration of Health Canada* und daher nicht den Bestimmungen von CEPA.

ANSI-KENNZEICHNUNG (AUF GRUNDLAGE VON 29.1, ZUSAMMENFASSUNG VON EXPOSITIONSGEFAHREN AM ARBEITSPLATZ):

GEFAHR! Zytotoxikum. Eine unbeabsichtigte Injektion oder ein Verschlucken kann tödlich sein. Kann Reizung hervorrufen. Carboplatin muss unter Aufsicht eines Facharztes verabreicht werden. Überexposition vermeiden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Unbeabsichtigte Injektion vermeiden. Bei Handhabung von Carboplatin nicht essen, trinken oder rauchen. Nicht schmecken oder schlucken. Nach Gebrauch gründlich waschen. Verschüttete Flüssigkeit sofort beseitigen.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Ausgabedatum: 12. Oktober 2009

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Angaben in diesem Dokument sind zur Zeit der Veröffentlichung nach unserem besten Wissen korrekt. ES WERDEN JEDOCH KEINE ZUSICHERUNGEN – WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND – HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGER QUALITÄT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK GEGEBEN NOCH WERDEN IRGENDWELCHE ANDEREN GARANTIE HINSICHTLICH DER RICHTIGKEIT ODER VOLLSTÄNDIGKEIT DIESER INFORMATIONEN, DES ERGEBNISSES, DAS SICH INFOLGE DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS EINSTELLT, DER SICHERHEIT DES PRODUKTS ODER DER GEFAHREN, DIE MIT DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS VERBUNDEN SIND, GEGEBEN. Diese Informationen und das Produkt werden unter der Bedingung bereitgestellt, dass es in der Verantwortung des Empfängers liegt, die Eignung des Produkts für den jeweiligen Zweck zu prüfen und die Risiken der Verwendung zu tragen.