

COSHH (CONTROL OF SUBSTANCES HAZARDOUS TO HEALTH)-SICHERHEITSDATENBLATT

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

PRODUKTIDENTIFIKATOR:

Cytarabin zur Injektion BP 100 mg/ml, 1 ml, 5 ml, 10 ml und 20 ml.

PRODUKTVERWENDUNG:

Zytotoxikum. Zur Einleitung einer Remission bei akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen und anderen akuten Leukämien bei Erwachsenen und Kindern.

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:

Cytarabin

CHEMISCHE BEZEICHNUNG:

4-Amino-1-beta-D-arabinofuranosyl-2(1H)-pyrimidinone.

SUMMENFORMEL:

$C_9H_{13}N_3O_5$

LIEFERFORM:

- Für 1 ml

Die Lösung zur Injektion ist in klaren 2-ml-Durchstechflaschen aus Glas (Typ 1) abgefüllt, die mit einem grauen 13-mm-Stopfen aus Kautschuk und einer durchsichtigen, blauen 13-mm-Flipoff-Kappe aus Aluminium verschlossen sind.

- Für 5 ml

Die Lösung zur Injektion ist in klaren länglichen 5-ml-Durchstechflaschen aus Glas (Typ 1) abgefüllt, die mit einem grauen 20-mm-Stopfen aus Kautschuk und einer durchsichtigen, blauen 20-mm-Flipoff-Kappe aus Aluminium verschlossen sind.

CYTARABIN ZUR INJEKTION

- Für 10 ml

Die Lösung zur Injektion ist in klaren länglichen 10-ml-Durchstechflaschen aus Glas (Typ 1) abgefüllt, die mit einem grauen 20-mm-Stopfen aus Kautschuk und einer durchsichtigen, blauen 20-mm-Flipoff-Kappe aus Aluminium verschlossen sind.

PACKUNGSGRÖSSEN:

- 1 × 1-ml-Durchstechflasche
- 1 × 5-ml-Durchstechflasche
- 1 × 10-ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

DATUM DER ERSTELLUNG:

15. Oktober 2009

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

ÜBERSICHT FÜR DEN NOTFALL:

Cytarabin zur Injektion enthält Cytarabin, d. h. einen synthetischen Pyrimidinnukleosid-Antimetabolit, der in der Kombinationschemotherapie zur Behandlung einiger Krebsarten verwendet wird. Es handelt sich um ein Zytotoxikum. Am Arbeitsplatz sollte diese Zubereitung wie folgt eingestuft werden: als möglicherweise haut-, augen- und atemwegsreizend, als möglicherweise fortpflanzungsgefährdend (am Arbeitsplatz), als schädlich für das ungeborene Kind und als mögliches Karzinogen bei Menschen. Mögliche Zielorgane nach einer unbeabsichtigten Überexposition umfassen: Knochenmark, Magen-Darm-Trakt, zentrales Nervensystem, Haut, Augen, Lungen und das ungeborene Kind.



MÖGLICHE EXPOSITION AM ARBEITSPLATZ:

Wissenschaftliche Studien deuten darauf hin, dass Mitarbeiter, die Antineoplastika (im Krankenhaus) parenteral verabreichen oder zubereiten (z. B. Pflegepersonal, Apotheker usw.), wegen der potenziellen Mutagenität, Teratogenität und/oder Karzinogenität dieses Stoffs möglicherweise einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, wenn die Exposition am Arbeitsplatz nicht ordnungsgemäß kontrolliert wird. Das tatsächliche Risiko durch Exposition am Arbeitsplatz ist nicht bekannt.

ZEICHEN UND SYMPTOME:

Dieses Material sollte als haut-, augen- und atemwegreizend eingestuft werden. Zu den unerwünschten Wirkungen im Rahmen der klinischen Verwendung gehören Übelkeit und Erbrechen, Knochenmarkdepression, Ausschlag und Haarausfall, Schmerzen und Rötung von Handinnenflächen und Füßen, Atembeschwerden und neurologische Wirkungen wie z. B. Ataxie, Dysphasie und Nystagmus.

VORERKRANKUNGEN, DIE SICH BEI EXPOSITION VERSCHLIMMERN KÖNNEN:

Bestehende Überempfindlichkeit gegen Cytarabin. Bestehende Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, der Lunge, der Haut, des zentralen Nervensystems, des Knochenmarks und der Augen; Schwangerschaft.

LISTEN DER KREBSERZEUGENDEN STOFFE:

- IARC: nicht eingestuft
- NTP: nicht eingestuft
- OSHA: nicht eingestuft

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Chemische Bezeichnung:	CAS-Nr.:	Gewichtsprozent	RTECS-Nummer
Cytarabin	147-94-4	10	HA5425000
Macrogol 400	--	15	--
Trometamol	--	q.s.	--
Wasser zu Injektionszwecken	7789-20-0	q.s.	--

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

NACH AUGENKONTAKT:

Von der Expositionsquelle entfernen. Mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung oder Anzeichen für toxische Wirkung einen Arzt aufsuchen. Je nach Bedarf symptomatisch/unterstützend behandeln.

NACH HAUTKONTAKT:

Von der Expositionsquelle entfernen. Mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung oder Anzeichen für toxische Wirkung einen Arzt aufsuchen. Je nach Bedarf symptomatisch/unterstützend behandeln.

NACH EINATMEN:

Von der Expositionsquelle entfernen. Bei Anzeichen für toxische Wirkung einen Arzt aufsuchen. Je nach Bedarf symptomatisch/unterstützend behandeln.

NACH VERSCHLUCKEN:

Von der Expositionsquelle entfernen. Bei Anzeichen für toxische Wirkung einen Arzt aufsuchen. Je nach Bedarf symptomatisch/unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**ENTZÜNDLICHKEIT:**

Wird für dieses wässrige Produkt nicht erwartet.

BRAND- und EXPLOSIONSGEFAHR:

Wird für dieses wässrige Produkt nicht erwartet.

LÖSCHMITTEL:

Wie bei jedem Brand sind für die primäre Brandursache geeignete Löschmittel zu verwenden.

BESONDERE HINWEISE FÜR DIE BRANDBEKÄMPFUNG:

Die Mitarbeiter der Feuerwehr müssen ein umluftunabhängiges Atemgerät tragen. Es muss Schutzausrüstung und Schutzkleidung getragen werden, um den Kontakt mit dem Respirationstrakt, der Haut und den Augen auf ein Minimum zu begrenzen.

ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**REINIGUNG UND ENTSORGUNG VON VERSCHÜTTETEM PRODUKT**

Geeignete Schutzkleidung und Schutzausrüstung tragen, gemäß Betriebsanweisungen bei verschütteten Zytostatika. Den Bereich um die ausgelaufene Flüssigkeit abtrennen. Flüssigkeit mit einem geeigneten Material aufnehmen und betroffenen Bereich mit Seife und Wasser reinigen. Die Materialien sind gemäß den geltenden Bundes-, Landes- oder örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**HANDHABUNG:**

Bei Cytarabin handelt es sich um ein Zytotoxikum. Für die Handhabung und die Entsorgung von zytotoxischen und antineoplastischen Materialien sollten angemessene Verfahren implementiert werden, um mögliche Expositionen auf ein Minimum zu begrenzen. Es sind mehrere Richtlinien für die Handhabung von zytotoxischen und antineoplastischen Materialien veröffentlicht worden. Es gibt jedoch keinen allgemeinen Konsens darüber, ob alle in diesen Richtlinien empfohlenen Verfahren notwendig oder angemessen sind. Die Anforderungen an Ihrem Standort erfahren Sie von Ihrem Hygiene- bzw. Sicherheitsbeauftragten.

Verschlucken, Einatmen, Hautkontakt und Augenkontakt vermeiden. Zu den Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung dieses Produkts gehört möglicherweise auch die Verwendung eines Auffangbehälters. Einweg-Handschuhe und Atemschutz werden empfohlen. Die bei der Arbeit mit diesem Material anfallenden kontaminierten Durchstechflaschen, Spritzen und andere Materialien müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

LAGERUNG:

Zur Gefahrenkontrolle sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig. Die Mitarbeiter müssen jedoch hinsichtlich ordnungsgemäßer Lagerungsverfahren für Antineoplastika geschult werden. Zum Schutz des Produkts sollten die Empfehlungen des US-amerikanischen Arzneibuchs (USP) für die Raumtemperaturkontrolle auf dem Etikett des Produktkartons und des primären Behälters und in der Packungsbeilage befolgt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cytarabin oder mit geschwächter Immunabwehr. Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten sich vor der Handhabung dieses Produkts an den Gesundheits- bzw. Sicherheitsbeauftragten wenden.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Expositionsrichtlinien

Bestandteil	Expositonsgrenzwerte			
	OSHA-PEL	ACGIH-TLV	Hospira EEL	Andere Grenzwerte
Cytarabin	8-h-TWA: nicht ermittelt	8-h-TWA: nicht ermittelt	8-h-TWA: nicht ermittelt	n. z.

Hinweise:

OSHA PEL: US Occupational Safety and Health Administration – *Permissible Exposure Limit* (zulässiger Expositionsgrenzwert)

ACGIH TLV: American Conference of Governmental Industrial Hygienists – *Threshold Limit Value* (Schwellen-Grenzwert).

EEL: *Employee Exposure Limit*, Expositionsgrenzwert für Mitarbeiter.

TWA: *8 hour Time Weighted Average*, zeitgewichteter Mittelwert über 8 Stunden.

STEL: *15-minute Short Term Exposure Limit* (Grenzwert für kurzzeitige 15-minütige Exposition).

ATEMSCHUTZ:

Wenn eine Aerosolbildung wahrscheinlich ist und technische Maßnahmen zur Kontrolle der Luftexposition als unzureichend eingestuft werden, wird eine Atemschutzmaske mit Atemschutzfilter (HEPA-Filter (NIOSH (USA): P100 oder äquivalenter Partikelfilter) empfohlen. Bei größeren Leckagen kann ein umluftunabhängiges Atemgerät notwendig sein. Mitarbeiter, die Atemschutzmasken tragen sollen, müssen ein Schulungsverfahren durchlaufen und sich für das Tragen von Atemschutzmasken qualifizieren.

HAUTSCHUTZ:

Bei der Handhabung dieses Materials müssen immer Einweg-Handschuhe getragen werden.

Darüber hinaus wird das Tragen von doppelten Handschuhen empfohlen. Einweg-Handschuhe aus Nitril, Neopren, Polyurethan oder natürlichem Latex haben im Allgemeinen niedrige Permeabilitätswerte für Onkolytika. Personen mit bekannter Latexallergie sollten Handschuhe aus einem anderen Material wählen. Die Handschuhe müssen regelmäßig gewechselt und nach einer bekannten Kontamination sofort ausgezogen werden. Beim Ausziehen und der Entsorgung von Handschuhen ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Kontamination zu vermeiden.

AUGENSCHUTZ:

Bei der Handhabung dieses Materials muss mindestens eine Schutzbrille gegen Chemikalien getragen werden.

TECHNISCHE MASSNAHMEN:

Wenn eine Aerosolbildung wahrscheinlich ist, wird eine lokale Abführung der Abluft empfohlen, um die Exposition der Mitarbeiter auf ein Minimum zu begrenzen. Die Verwendung eines Abzugs, d. h. einer zugelassenen, belüfteten Sicherheitswerkbank, wird empfohlen, um die Exposition in der Luft auf ein Minimum zu begrenzen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Aussehen/Aggregatzustand	Klare und farblose sterile isotonische Lösung
Geruch	Geruchlos
Schmelzpunkt	n. z.
Gefrierpunkt	n. z.
Dampfdruck	n. z.
Dampfdichte (Luft = 1)	n. z.
Verdampfungsrate	n. z.
Relative Dichte	n. z.
Löslichkeit	In Wasser löslich. In Alkohol und Chloroform gering löslich.
pH	Zwischen 7,0 und 9,5.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**CHEMISCHE STABILITÄT:**

Stabil unter den empfohlenen Bedingungen für Lagerung und Verwendung.

UNVERTRÄGLICHE MATERIALIEN:

Nicht bestimmt.

GEFÄHRLICHE ZERSETZUNGSPRODUKTE:

Nicht bestimmt. Bei der Thermolyse können Reiz- und Giftgase entstehen, wie Kohlenstoffoxide (CO_x) und Stickoxide (NO_x).

GEFÄHRLICHE POLYMERISATION:

Wird für dieses Material nicht erwartet.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Es liegen keine Daten für das Produkt vor. Für den Wirkstoff (und das Hydrochloridsalz) liegen die folgenden Daten vor:

Akute Toxizität – oral:

Bestandteil(e)	Prozent	Testtyp	Wert	Einheiten	Spezies
Cytarabin	100	LD50	> 5000	mg/kg	Ratte
Cytarabin	100	LD50	3150	mg/kg	Maus
Cytarabinhydrochlorid	100	LD50	> 3200	mg/kg	Ratte
Cytarabinhydrochlorid	100	LD50	826	mg/kg	Maus

LD50 ist die Dosis, die mit 50 % Mortalität verbunden ist.

Akute Toxizität – intravenös:

Bestandteil(e)	Prozent	Testtyp	Wert	Einheiten	Spezies
Cytarabin	100	LD50	> 5000	mg/kg	Ratte
Cytarabin	100	LD50	> 7000	mg/kg	Maus
Cytarabinhydrochlorid	100	LD50	172	mg/kg	Hund
Cytarabinhydrochlorid	100	LD50	396	mg/kg	Affe

LD50 ist die Dosis, die mit 50 % Mortalität verbunden ist.

Akute Toxizität – andere:

Bestandteil(e)	Prozent	Verabreichungs- weg	Testtyp	Wert	Einheiten	Spezies
Cytarabin	100	intraperitoneal	LD50	1000	mg/kg	Ratte
				> 5000	mg/kg	Ratte
Cytarabin	100	intraperitoneal	LD50	1000	mg/kg	Maus
				3379	mg/kg	Maus
Cytarabinhydrochlorid	100	intraperitoneal	LD50	5500	mg/kg	Ratte
Cytarabinhydrochlorid	100	intraperitoneal	LD50	825	mg/kg	Maus

LD50 ist die Dosis, die mit 50 % Mortalität verbunden ist.

ASPIRATIONSGEFAHR:

Wird bei der normalen Handhabung dieses Produkts nicht erwartet.

HAUTREIZUNG/-ÄTZUNG:

Wird bei der normalen Handhabung dieses Produkts nicht erwartet. Ein unbeabsichtigter Hautkontakt kann Reizung und Rötung hervorrufen.

AUGENREIZUNG/-ÄTZUNG:

Wird bei der normalen Handhabung dieses Produkts nicht erwartet. Ein unbeabsichtigter Augenkontakt kann Reizung, Rötung und Beschwerden hervorrufen.

SENSIBILISIERUNG DER HAUT UND DER ATEMWEGE:

Wird bei der normalen Handhabung dieses Produkts nicht erwartet. In der klinischen Verwendung wurden selten allergische Ödeme gemeldet.

CYTARABIN ZUR INJEKTION

WIRKUNG AUF DIE FORTPFLANZUNG:

In Tierstudien war Cytarabin in Mäusen embryotoxisch und bei Gabe in der Phase der Organogenese in Mäusen und Ratten teratogen. Beim Nachwuchs von Mäusen, denen während der Organogenese ≥ 2 mg/kg/Tag intraperitoneal verabreicht wurde, wurden Gaudenspalten, Missbildungen der Gliedmaßen und Skelettanomalien beobachtet. Bei Nachwuchs von Ratten, die an Tag 12 der Trächtigkeit eine einmalige intraperitoneale Gabe von 20 mg/kg erhielten, wurden Missbildungen der Gliedmaßen beobachtet. Bei Nachwuchs von Ratten, die an Tag 14 der Trächtigkeit eine einmalige intraperitoneale Gabe von 50 mg/kg erhielten, wurden erniedrigte pränatale und postnatale Gehirngewichte und bleibende Lernschwierigkeiten beobachtet. Bei Mäusen, die während der Organogenese eine Gabe von 0,5 mg/kg/Tag erhielten, wurde Embryotoxizität (in Form von erniedrigten Fetusgewichten) beobachtet. Bei einer Dosis von 8 mg/kg/Tag wurden außerdem eine Zunahme der frühen und späten Fetusresorptionen und kleinere lebendgeborene Würfe beobachtet. FDA-Schwangerschaftskategorie D.

MUTAGENITÄT:

Cytarabin war *in vitro* mutagen und klastogen (Chromosomenaberrationen und Schwesterchromatidaustausch in menschlichen Leukozyten) und *in vivo* klastogen (Chromosomenaberrationen und Schwesterchromatidaustausch-Assay in Knochenmark von Nagern, Maus-Micronucleus-Test). Cytarabin bewirkte *in vitro* die Transformation von Embryozellen des Hamsters und H-43-Zellen bei Mäusen. Nach intraperitonealer Anwendung bei Mäusen zeigte sich nach Gabe von Cytarabin eine dosisabhängige Häufung von Anomalien des Spermienkopfs und Chromosomenaberrationen.

KARZINOGENITÄT:

Das karzinogene Potenzial von Cytarabin ist noch nicht umfassend bewertet worden.

WIRKUNGEN AUF ZIELORGANE:

Dieses Material sollte als haut-, augen- und atemwegreizend eingestuft werden. Mögliche Zielorgane nach einer unbeabsichtigten Überexposition umfassen: Knochenmark, Magen-Darm-Trakt, zentrales Nervensystem, Haut, Augen, Lungen und das ungeborene Kind.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Aquatische Toxizität	Wurde für dieses Produkt nicht bestimmt.
Persistenz/Bioabbaubarkeit	Wurde für dieses Produkt nicht bestimmt.
Bioakkumulation	Wurde für dieses Produkt nicht bestimmt.
Mobilität im Boden	Wurde für dieses Produkt nicht bestimmt.

Hinweise:

1. LC50: Konzentration in Wasser, die bei Fischen oder Daphnia mit einer Mortalität

von 50 % verbunden ist.

2. EC50: Konzentration in Wasser, die bei Algen mit einer Wachstumshemmung von 50 % bzw. bei Belebtschlamm mit einer Atmungshemmung von 50 % verbunden ist.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

ABFALLENTSORGUNG:

Die Entsorgung sollte gemäß den geltenden Bundes-, Landes- oder örtlichen Vorschriften erfolgen.

HANDHABUNG UND ENTSORGUNG VON BEHÄLTERN:

Die Entsorgung von Behältern und Restprodukt sollte gemäß den geltenden Bundes-, Landes- oder örtlichen Vorschriften erfolgen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

DOT-STATUS: nicht überwacht

Offizielle Benennung für die Beförderung: n. z.

Gefahrenklasse: n. z.

UN-Nummer: n. z.

Verpackungsgruppe: n. z.

Meldepflichtige Menge: n. z.

ICAO/IATA-STATUS nicht überwacht

Offizielle Benennung für die Beförderung: n. z.

Gefahrenklasse: n. z.

UN-Nummer: n. z.

Verpackungsgruppe: n. z.

Meldepflichtige Menge: n. z.

IMDG-STATUS nicht überwacht

Offizielle Benennung für die Beförderung: n. z.

Gefahrenklasse: n. z.

UN-Nummer:	n. Z.
Verpackungsgruppe:	n. Z.
Meldepflichtige Menge:	n. Z.

CYTARABIN ZUR INJEKTION

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN





TSCA-Status	befreit
CERCLA-Status	nicht eingestuft
SARA-302-Status	nicht eingestuft
SARA-313-Status	nicht eingestuft
RCRA-Status	nicht eingestuft
PROP 65 (Kalifornien)	Dieses Produkt ist oder enthält Cytarabin, d. h. eine Chemikalie, die im Staat Kalifornien als teratogen bekannt ist.

Hinweise: TSCA, *Toxic Substance Control Act*; CERCLA, *Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act*, Gesetz der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde EPA; SARA, *Superfund Amendments and Reauthorization Act*; RCRA, *Resource Conservation and Recovery Act*, Gesetz der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde EPA; Prop 65, *Proposition 65*, kalifornisches Gesetz

US-OSHA	Möglicher Reizstoff
Einstufung	Reproduktionstoxin

Zielorgan-Giftstoff

GHS-Einstufung

Gefahrenklasse	Akute orale Toxizität	Augenreizung	Hautreizung	Fortpflanzungsgefährdend	Mutagenität	Zielorgan-Toxizität
Gefahrenkategorie	nicht eingestuft	2B	2	2	2	2
Symbol						
Signalwort	Warnhinweis	Warnhinweis	Warnhinweis	Warnhinweis	Warnhinweis	Warnhinweis
Gefahrenhinweis		Verursacht Augenreizung	Verursacht Hautreizung	Verdacht auf Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit oder Schädigung des Kindes im Mutterleib	Verdacht auf genetische Schäden bei Verschlucken.	Kann das Knochenmark, den Magen-Darm-Trakt, das zentrale Nervensystem, die Haut, die Augen und die Lunge schädigen – bei längerer oder wiederholter Einwirkung.

CYTARABIN ZUR INJEKTION

GHS-Sicherheitshinweise:

VORBEUGUNG:

Bei Handhabung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

Nur dann handhaben, wenn alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden worden sind.

Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Das Einatmen von Dämpfen und Aerosol vermeiden.

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Schutzhandschuhe tragen.

Hände nach Gebrauch gründlich waschen.

Kontaminierte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen.

REAKTION:

BEI VERSCHLUCKEN:

Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

BEI EINATMEN:

Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

BEI KONTAKT MIT DER HAUT:

Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag einen Arzt aufsuchen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.




BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung einen Arzt aufsuchen.

Bei Exposition oder, falls betroffen, einen Arzt aufsuchen.

EU-Einstufung

*Arzneimittel sind von den Anforderungen der EU-Richtlinie für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen befreit. Die folgenden Angaben beziehen sich auf den Reinstoff Cytarabin.

Einstufung:	Reizend	Mutagen Kategorie 2	Reproduktions- toxisch Kategorie 2
Symbol:			
Kennbuchstabe:	Xi	T	T
Risikosätze:	<p>R36/37/38 - Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.</p> <p>R46 - Kann vererbare Schäden verursachen.</p> <p>R48/25 - Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.</p> <p>R60 - Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.</p>		

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

R64 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

Sicherheitssätze: S23: Dampf oder Aerosol nicht einatmen.

S24: Berührung mit der Haut vermeiden.

S36/37/39: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

S60: Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

CYTARABIN ZUR INJEKTION

ACGIH TLV	American Conference of Governmental Industrial Hygienists – <i>Threshold Limit Value</i> (Schwellen-Grenzwert).
CAS:	<i>Chemical Abstracts Service Number</i>
CERCLA	<i>Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act</i> , Gesetz der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde EPA
DOT	<i>Department of Transportation</i> , Bestimmungen des US-Transportministeriums
EEL	<i>Employee Exposure Limit</i> , Expositionsgrenzwert für Mitarbeiter
IATA	<i>International Air Transport Association</i>
LD50	Dosis mit einer Mortalität von 50 %
n. z.	nicht anwendbar/nicht erhältlich
NE	nicht ermittelt
NIOSH	<i>National Institute for Occupational Safety and Health</i> , US-amerikanische Arbeitsschutzbehörde
OSHA PEL	<i>US Occupational Safety and Health Administration – Permissible Exposure Limit</i> (zulässiger Expositionsgrenzwert)
Prop 65	<i>California Proposition 65</i> , kalifornisches Gesetz
RCRA	<i>US EPA, Resource Conservation and Recovery Act</i> , Gesetz der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde EPA

RTECS	<i>Registry of Toxic Effects of Chemical Substances</i> , vormals US-Register der Giftwirkungen von Chemikalien, nun geführt von Elsevier
SARA	<i>Superfund Amendments and Reauthorization Act</i> , US-Gesetz
STEL	<i>15-minute Short Term Exposure Limit</i> (Grenzwert für kurzzeitige, 15-minütige Exposition)
TSCA	<i>Toxic Substance Control Act</i> , US-Gesetz
TWA	<i>8 hour Time Weighted Average</i> , zeitgewichteter Mittelwert über 8 Stunden

Ausgabedatum: 15. 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 GARANTIEN 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.