

COSHH (CONTROL OF SUBSTANCES HAZARDOUS TO HEALTH)-SICHERHEITSDATENBLATT

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

PRODUKTIDENTIFIKATOR:

Docetaxel 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

PRODUKTVERWENDUNG:

Antineoplastikum

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:

Docetaxel

CHEMISCHE BEZEICHNUNG:

(2R, 3S)-N-Carboxy-3-phenylisoserin, N-tert-butylester, 13-ester mit 5 β , 20-epoxy-1, 2 α , 4, 7 β , 10 β , 13 α -hexahydroxytax-11-en-9-on-4-acetat-2-benzoat

SUMMENFORMEL:

C₄₃H₅₃NO₁₄

CHEMISCHE FAMILIE:

Pflanzliche Akylantien und andere natürliche Produkte (Taxane)

LIEFERFORM:

- Für 20 mg/1 ml: Klare 5-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Kautschukstopfen und Aluminiumverschluss mit orangefarbener Flipoff-Kappe von Fluorotec.
- Für 80 mg/4 ml: Klare 5-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Kautschukstopfen und Aluminiumverschluss mit orangefarbener Flipoff-Kappe von Fluorotec.
- Für 160 mg/8 ml: Klare 10-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Kautschukstopfen und Aluminiumverschluss mit orangefarbener Flipoff-Kappe von Fluorotec.

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

MÖGLICHE GESUNDHEITSGEFAHREN**AUGEN:**

Reizt die Augen bei unbeabsichtigtem Verspritzen.

HAUT:

Verursacht keine Hautreizungen, kann aber durch die Haut absorbiert werden und



systemisch wirken.

NACH VERSCHLUCKEN:

Bei unbeabsichtigtem Verschlucken mittelmäßig giftig.

NACH EINATMEN:

Die Verbindung wird in einer wässrigen Lösung geliefert. Daher wird dieser Expositionsweg nicht erwartet.

LANGZEITWIRKUNGEN:

Wenn die Verbindung durch Exposition bioverfügbar wird und die Exposition über eine längere Zeit andauert, dann umfassen die möglichen unerwünschten Wirkungen Neurotoxizität, Myelosuppression, Leukopenie, Nekrose des Darmepithels, Hodenatrophie und Abbau der lymphatischen Organe. Die Verbindung testete negativ im Ames-Test aber positiv in anderen Genotoxizitätstests. Der Anaphylaxie-Test an Meerschweinchen war negativ.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

WIRKSTOFF:

Docetaxel

HILFSSTOFFE:

Polysorbat 80, Citronensäure (wasserfrei, zur Einstellung des pH-Werts), Ethanol (wasserfrei).

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

AUGEN:

Die Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. Einen Arzt aufsuchen.

HAUT:

Mit viel Wasser und Seife waschen. Einen Arzt aufsuchen.

NACH VERSCHLUCKEN:

Einen Arzt aufsuchen. Nur unter Aufsicht von medizinischen Fachkräften einleiten. Bewusstlosen nie etwas in den Mund geben.

NACH EINATMEN:

Bei Einatmen von Nebel an die frische Luft bringen und einen Arzt aufsuchen. Falls die betroffene Person nicht atmet, künstlich beatmen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben.

HINWEIS FÜR DEN ARZT:

Weitere Hinweise finden Sie in der PDR (Physicians' Desk Reference) oder anderen Arzneimittelverzeichnissen.

ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

HAZARDOUS COMBUSTION PRODUCTS:

Bei einem Brand können CO, CO₂ und Stickoxide entstehen.

LÖSCHMITTEL:

Verpackungsmaterialien können mit Wasser, Kohlendioxid und Trockenlöschmittel gelöscht werden.

ANWEISUNGEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG:

Bei der Brandbekämpfung in engen Räumen müssen die vollständige Schutzausrüstung und umluftunabhängige Atemschutzgeräte getragen werden.

BRAND- UND EXPLOSIONSGEFAHR:

Feine Partikel (z. B. Staub und Nebel) können Brände und Explosionen mit Brennstoff versorgen.

ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**BEI VERSCHÜTTEN VON KLEINEN MENGEN:**

Solvex NBR-Nitrilhandschuhe und Augenschutz tragen. Flüssigkeit aufnehmen.

BEI VERSCHÜTTEN VON GROSSEN MENGEN:

Solvex NBR-Nitrilhandschuhe, Tyvek-Anzug und Gesichtsschutz tragen. Flüssigkeit aufnehmen.

ENTSORGUNG VON VERSCHÜTTETEN FLÜSSIGKEITEN:

Die verschüttete Flüssigkeit kann wie folgt deaktiviert werden: Die Flüssigkeit mit ätzender Ethanollösung (30 % Ethanol/70 % Wasser/1N Natriumhydroxid) mischen, den pH-Wert so auf über 11 erhöhen und 5 Stunden bei Raumtemperatur rühren. Das Volumen der Lösung muss ausreichend hoch sein, damit Docetaxel nicht aus der Lösung ausfällt. Die Restprodukte nach Deaktivierung von Docetaxel besitzen keine zytotoxische Aktivität. Nach erfolgter Deaktivierung kann die Lösung als Abfall, wie unter Abschnitt 13 beschrieben, gemäß den geltenden Bundes-, Landes- oder örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

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

Verpackung vor Beschädigung schützen.

LAGERUNG:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

ABSCHNITT 8 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**BESCHREIBUNG:**

Eine klare, leicht gelbliche bis bräunliche viskose Lösung.

pH:

2,5 bis 4,0.

KONSERVIERUNGSMITTEL:

Docetaxel-Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung enthält keine Konservierungsmittel.

ANTIOXIDANTIEN:

Diese Zubereitung enthält keine Antioxidantien.

ABSCHNITT 9 – BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**TECHNISCHE MASSNAHMEN:**

Der Umgang mit dem Material muss so gestaltet werden, dass keine signifikante Exposition mit der Flüssigkeit vorkommen kann.

ATEMSCHUTZ:

Wenn bei der Herstellung keine lokale Entlüftung vorhanden ist und bei der Reinigung einer sehr großen verschütteten Menge wird ein Schutz gegen Einatmen von Ethanol-dämpfen empfohlen.

HAUTSCHUTZ:

Besteht die Gefahr einer signifikanten Exposition von Händen und Handgelenken wird das Tragen von Solvex NBR-Nitrilhandschuhen empfohlen. Latexhandschuhe bieten einen vorübergehenden Schutz vor kleinen Spritzern, müssen aber sofort gewechselt werden, wenn die Spritzer durch Erbrechen verursacht werden.

AUGENSCHUTZ:

Es wird eine Schutzbrille empfohlen. Besteht die Gefahr von Spritzern bei der Reinigung von Verschüttungen, wird ein vollständiger Gesichtsschutz empfohlen.

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN:**

Direkte Licht- und Wärmestrahlung.

GEFÄHRLICHE ZERSETZUNGSPRODUKTE:

Es liegen keine Daten vor.

GEFÄHRLICHE POLYMERISATION:

Kommt nicht vor.

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**DOCETAXEL:**

> 2000 mg/kg p.o. Ratte LD50. Nach Verschlucken mittelmäßig giftig. Subchronische Bioassays an Tieren liefern Hinweise auf mögliche Neurotoxizität, Myelosuppression, Leukopenie, Nekrose des Darmepithels, Hodenatrophie und Abbau der lymphatischen Organe. Die Verbindung testete negativ im Ames-Test aber positiv in In-vitro- und In-vivo-Mikrokerntests. Der Anaphylaxie-Test an Meerschweinchen war negativ.

ABSCHNITT 12 – UMWELTBEOZEGENE ANGABEN

Aufgrund der Wasserlöslichkeit und des Log-P-Wertes (Verteilungskoeffizient in Oktanol/Wasser) wird erwartet, dass sich die Verbindung fast ausschließlich in wässrigen Teilhabitaten verteilt.

ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Abfälle müssen gemäß den geltenden Bundes-, Landes- oder örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Die bevorzugte Methode ist Verbrennung.

ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

Es liegen zur Zeit keine Einstufungen vor.

ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

TSCA-Status: nein
CERCLA Section 103: nein
CERCLA Section 302: nein
CERCLA Section 304: nein
CERCLA Section 313: nein

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

Alle vermuteten unerwünschten Wirkungen, die im Zusammenhang mit der Handhabung oder einem versehentlichen Kontakt mit diesem Material auftreten, müssen dem Hersteller gemeldet werden.

Die Angaben in diesem Dokument basieren auf Daten, die nach unserem besten Wissen richtig and zutreffend sind. Es werden jedoch weder ausdrücklich noch implizit Gewährleistungen der Angemessenheit der Informationen in diesem Dokument gegeben. Diese Informationen werden dem Benutzer lediglich zur Erwägung, Untersuchung und Prüfung angeboten.