

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

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

### PRODUKTIDENTIFIKATOR:

Doxorubicin 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung, 5 ml, 25 ml und 100 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:

Doxorubicinhydrochlorid

### CHEMISCHE BEZEICHNUNG:

(8S,10S)-10-[(3-Amino-2,3,6-trideoxy- $\alpha$ -L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-7,8,9,10-tetrahydrotetracene-5,12-dione hydrochloride  
5,12-Naphthacenedione,10- [(3-amino-2,3,6-trideoxy-  $\alpha$ -L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10- tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-,hydrochloride (8S-cis)  
(8S,10S)-10-[3-Amino-2,3,6 trideoxy-  $\alpha$ -L-lyxo-hexopyranosyl)-oxy-8-glycoloyl]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-1-methoxy-5,12-naphthacenedione hydrochloride  
(8S-cis)-10-[(3-Amino-2,3,6-trideoxy-  $\alpha$ -L-lyxo-hexopyranosyl)oxy]-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-5,12-naphthacenedione Hydrochloride  
(SP-4-2)-Diammine [cyclobutane - 1,1-dicarboxylato (2-)-O, O'] platin.  
*cis*-Diammine(1, 1-cyclobutanedicarboxylato) platinum.

### SUMMENFORMEL:

C<sub>27</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>11</sub>•HCl

### CHEMISCHE FAMILIE:

Zytotoxisches Anthracyclin-Antibiotikum

**LIEFERFORM:**

- 5 ml:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung ist in klaren, geformten 5-ml-Durchstechflaschen (Typ I) abgefüllt, die mit einem teflonbeschichteten Gummistopfen und einem Aluminiumverschluss mit rosafarbener Flipoff-Kappe verschlossen sind.

- 25 ml:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung ist in klaren, geformten 25-ml-Durchstechflaschen (Typ I) abgefüllt, die mit einem teflonbeschichteten Gummistopfen und einem Aluminiumverschluss mit rosafarbener Flipoff-Kappe verschlossen sind.

- 100 ml:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung ist in klaren, geformten 100-ml-Durchstechflaschen (Typ I) abgefüllt, die mit einem teflonbeschichteten Gummistopfen und einem Aluminiumverschluss mit rosafarbener Flipoff-Kappe verschlossen sind.

**PACKUNGSGRÖSSEN:**

- 1 × 5-ml-Durchstechflasche
- 1 × 25-ml-Durchstechflasche
- 1 × 100-ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**DATUM DER ERSTELLUNG:**

16. Oktober 2009

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

Das Material ist eine klare, rote Lösung. Wahrscheinliche krebserzeugend. Kann unter Umständen Herz, Knochenmark und Fortpflanzungssystem schädigen. Schädlich für das ungeborene Kind. Kann allergische Reaktionen verursachen. Kontakt während der Schwangerschaft und in der Stillzeit vermeiden. Einatmen von Dämpfen vermeiden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Nicht schmecken oder schlucken. Nach Gebrauch gründlich waschen.

**SYMPTOME EINER ÜBEREXPOSITION NACH EXPOSITIONSWEG:**

Dieses Material ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt.

**NACH EINATMEN:**

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

**NACH HAUT- ODER AUGENKONTAKT:**

Kontakt verursacht eine Reizwirkung. Wirkungen können Stechen, Tränenfluss und Schwellung der Augen sowie Rötung und Brennen der Haut umfassen. Hohe Doxorubicinhydrochlorid-Konzentrationen reizen die Gewebe und können lokale Geschwülbildung und Nekrose verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**NACH VERSCHLUCKEN:**

Ein Verschlucken wird nicht als Weg einer berufsbedingten Exposition erwartet. Der Wirkstoff Doxorubicinhydrochlorid ist jedoch hochgiftig. 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 Brennen, Haarausfall, Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Stomatitis und dosislimitierende Herzwirkungen (z. B. erhöhte Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, dekompensierte Herzinsuffizienz) umfassen. Weitere Hinweise zu den unerwünschten Reaktionen auf therapeutische 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 primären Auswirkungen auf die Gesundheit erwartet: Reizung der Augen und der Haut sowie Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle. Bei Überexposition durch Injektion können Brennen, Infektion, Haarausfall, Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Mundgeschwüre und Herzwirkungen (z. B. erhöhte Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, dekompensierte Herzinsuffizienz) auftreten. Eine sehr hohe, versehentliche Überdosierung kann tödlich verlaufen.

**Langzeitwirkung:**

- Mögliche Gefahr für das ungeborene Kind (siehe Abschnitt 11).

**Zielorgane:**

- Mögliche Gefahr für Herz, Knochenmark und Fortpflanzungssysteme (siehe Abschnitt 11).

**Vorerkrankungen:**

- Vorerkrankungen, die sich durch Exposition verschlimmern können, können Erkrankungen der Haut, der Atemwege, des Herzens, des Knochenmarks und des Fortpflanzungssystems umfassen. Die Wahrscheinlichkeit von Herztoxizität ist bei Patienten erhöht, die zu einem früheren Zeitpunkt Anthracycline erhalten haben bzw. an einer bestehenden Herzerkrankung leiden.

**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	0.4µg/m <sup>3</sup> (*)
Doxorubicinhydrochlorid (Expositionsgrenzwert für Platin, lösliche Platinsalze)	41575-94-4	0,2	NE	NE	NE	NE	NE
Natriumchlorid	7647-14-5	0,9	NE	NE	NE	NE	NE
Salzsäure 37 %	7647-01-0	q.s.	NE	NE	NE	NE	NE
Wasser für Injektionszwecke	7732-18-5	q.s.	NE	NE	NE	NE	NE

NE – nicht ermittelt      C – oberster Grenzwert

#### HINWEIS:

Alle von der kanadischen Behörde WHMIS geforderten Informationen sind berücksichtigt worden. Diese Informationen befinden sich in den jeweiligen Abschnitten gemäß Format ANSI Z400.1

#### 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 ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### 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 ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei direktem Kontakt die Augenlider geöffnet halten und die betroffenen Augen mit sauberem Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### NACH EINATMEN:

Wenn sich Atembeschwerden entwickeln, die betroffene Person von der Expositionsquelle entfernen und an die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen. 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) bzw. ähnliche Arzneimittelverzeichnisse enthalten zusätzliche Hinweise zur Behandlung.

## ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### FLAMMPUNKT:

Nicht anwendbar

### 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 abgeschlossenen oder engen Räumen und/oder bei ausdrücklicher Anforderung des Transportministeriums, muss ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät getragen werden. Darüber hinaus muss eine für die jeweiligen Bedingungen geeignete zusätzliche Schutzausrüstung getragen werden (siehe Abschnitt 8). Die unmittelbare Gefahrenzone abtrennen und nichtautorisierte 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 auf windzugewandter Seite bleiben und 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 oder 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**

**DOXORUBICINHYDROCHLORID 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:**

Die Mitarbeiter müssen im ordnungsgemäßen Umgang mit dem Produkt geschult werden. Die Durchstechflaschen müssen ordnungsgemäß beschriftet sein. Nur in zulässigen Behältern aufbewahren. Von jeglichen unverträglichen Materialien und Bedingungen fernhalten (siehe Abschnitt 10). Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Einfrieren vermeiden.

#### **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.

#### **ATEMSCHUTZ:**

Für die routinemäßige, medizinische Verabreichung dieses Produkts ist normalerweise kein besonderer Körperschutz notwendig. Wenn übermäßig hohe Konzentrationen in der Luft vermutet werden, muss eine zertifizierte Atemschutzmaske mit Atemschutzfilter (Typ 100 gemäß NIOSH) getragen werden. Der Schutz durch Atemschutzmasken mit Filter ist begrenzt (siehe die Auswahlhilfen der Hersteller von Atemschutzmasken). Wenn eine unkontrollierte Freisetzung befürchtet wird, wenn das Ausmaß der Exposition nicht bekannt ist bzw. in anderen Umständen, in denen Atemschutzmasken mit Filtern keinen angemessenen Schutz bieten, sollte ein Druckluft-Atemgerät verwendet werden. Wenn die Bedingungen am Arbeitsplatz den Gebrauch einer Atemschutzmaske erforderlich machen, muss das Atemschutzprogramm gemäß den Anforderungen von OSHA 29 CFR 1910.134 und ANSI Z88.2 befolgt werden.

#### **AUGENSCHUTZ:**

Ein zulässiger Augenschutz (z. B. Schutzbrille mit Seitenschutz) 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:**

Es wird ein langer, vorne zu schließender Bindekittel mit langen Ärmeln empfohlen.

**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):	>
Relative Dichte (Wasser = 1):	~1
Löslichkeit in Wasser:	löslich
Dampfdruck, mm Hg bei 25°C.	KD
Geruchsschwelle:	geruchlos
Verdampfungsgeschwindigkeit (n-BuAc=1):	> 1
Schmelz-/Gefrierpunkt:	KD
Siedepunkt:	100 bis 105 °C
pH	zwischen 2,5 und 3,5
Aussehen und Farbe:	klare, rote Lösung

KD = keine Daten

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

Bei normalen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen stabil.

**UNVERTRÄGLICHE MATERIALIEN:**

Dieses Produkt ist im Allgemeinen mit anderen in einer medizinischen Einrichtung üblichen Materialien kompatibel. Von starken Oxidationsmitteln und starken Säuren fernhalten.

**GEFÄHRLICHE POLYMERISATION:**

Kommt nicht vor.

**ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN:**

Bei hohen Temperaturen kann sich dieses Produkt zersetzen und reizende Dämpfe und Giftgase bilden. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Einfrieren vermeiden.

**ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

Angaben zur Toxizität: Die folgenden Informationen beziehen sich auf Doxorubicinhydrochlorid.

IV LD50 (Ratte) = 12510 µg/kg		SubQ LD50 (Maus) = 7678 µg/kg
IV LD50 (Ratte) = 1245 µg/kg	Oral, LD50 (Maus) = 698 mg/kg	SubQ LD50 (Ratte) = 21840 µg/kg



IV LD50 (Kaninchen) = 5980 µg/kg	Oral, LD50 (Maus) = 570 mg/kg	SubQ LD50 (Maus) = 13,5 mg/kg
-------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

**VERDACHT AUF KARZINOGENE WIRKUNG:**

Auf Grundlage von Studien an Labortieren und Fallstudien an Menschen mit Krebserkrankungen, denen das Arzneimittel verabreicht wurde, wird das Arzneimittel als karzinogen eingestuft. Es wurde von NTP und IARC als Karzinogen eingestuft.

**REIZUNG:**

Dieses Produkt hat eine Reizwirkung auf kontaminierte Hautbereiche, Augen und andere Gewebe.

**SENSIBILISIERUNG:**

Im Rahmen der klinischen Verwendung sind seltene allergische Reaktionen beobachtet worden. Es liegen keine Daten über das allergische Sensibilisierungspotenzial bei wiederholtem Hautkontakt vor.

**ANGABEN ZUR REPRODUKTIONSTOXIZITÄT:**

Angaben zur Wirkung von Doxorubicinhydrochlorid auf menschliche und tierische Fortpflanzungssysteme sind nachfolgend aufgelistet. Dieses Material wird in die US-amerikanische Schwangerschaftskategorie D (positiver Nachweis von Risiken) eingestuft.

**MUTAGENITÄT:**

Die Mutagenität von Doxorubicin wurde in einer Reihe von Studien nachgewiesen. Embryotoxizität/Teratogenität/Reproduktionstoxizität: Bei Menschen liegen Berichte über Anomalien und Fetaltod nach Verabreichung von Doxorubin an die Eltern vor. Hinsichtlich des Risikos für Fetaltod bei Pflegekräften vor, die berufsbedingt Antineoplastika, einschließlich Doxorubicin ausgesetzt sind, liegen widersprüchliche Daten vor. Bei Labortieren wirkt Doxorubicin embryotoxisch und abtreibend (verursacht spontane Aborte). Bei dem Nachwuchs von Ratten, die während der Trächtigkeit mit Doxorubicin (in 1facher bis 5facher Dosis wie beim Menschen) behandelt wurden, wurde Folgendes häufiger beobachtet: gastrointestinale Anomalien, Missbildungen des kardiovaskulären Systems, Hypoplasie der Blase, Erweiterungen des Nierenbeckens und der Harnröhre, Skelettmissbildungen und andere Anomalien. Bei Dosen, die etwas niedriger aber dennoch im therapeutischen Bereich für Menschen lagen, wurde nach Behandlung von trächtigen Ratten, Mäusen und Kaninchen mit Doxorubicin zwar keine Zunahme von Missbildungen beim Nachwuchs festgestellt, es wurden aber Fetaltod und Wachstumsstörungen beobachtet.

Beeinträchtigt die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen, basierend auf Studien an Labortieren, bei denen Eierstockatrophie bei Weibchen bzw. Hodenatrophie und Spermienwirkungen bei Männchen festgestellt wurden.

**ANGABEN ZUR ZIELORGAN-TOXIZITÄT:**

Dieses Produkt kann unerwünschte Wirkungen auf Herz und Blut haben. Bei klinischer Verabreichung in Form von intravenösen Injektionen kann Doxorubicinhydrochlorid Myokardtoxizität verursachen, die eine dekompensierte Herzinsuffizienz zur Folge hat. Die Wahrscheinlichkeit von Herztoxizität ist bei Patienten erhöht, die zu einem früheren Zeitpunkt Anthracycline erhalten haben bzw. an einer bestehenden Herzerkrankung leiden. Bei allen Patienten, die eine therapeutische Dosis erhalten, tritt eine schwere Myelosuppression auf. 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:**

Bei normalen Umgebungsbedingungen ist dieses Produkt relativ stabil.

### **WIRKUNG DER MATERIALIEN AUF PFLANZEN UND TIERE:**

Über die Wirkung von Doxorubicinhydrochlorid auf Pflanzen und Tiere bzw. die Umwelt liegen keine spezifischen Informationen vor.

### **WIRKUNG DER CHEMIKALIEN AUF WASSERORGANISMEN:**

Über die Wirkung von Doxorubicinhydrochlorid auf die aquatische Umwelt liegen keine spezifischen Informationen vor.

## 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

## ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

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

### **OFFIZIELLE BEZEICHNUNG FÜR DIE BEFÖRDERUNG:**

Nicht anwendbar

### **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 TRANSPORTATION OF DANGEROUS GOODS REGULATIONS:

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

### US-RECHTSVORSCHRIFTEN:

#### MELDEPFLICHT GEMÄSS US-GESETZ SARA:

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

#### MINDESTMENGEN FÜR NOTFALLPLANUNG GEMÄSS US-GESETZ SARA:

Nicht anwendbar

#### REPORTABLE QUANTITIES (RQ, meldepflichtige Mengen) GEMÄSS US-GESETZ CERCLA:

Nicht anwendbar

#### STATUS GEMÄSS US-GESETZ TSCA:

Doxorubicinhydrochlorid 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 Doxyrubicinhydrochlorid, d. h. eine Chemikalie, die im Staat Kalifornien als krebserregend, entwicklungsstörend und die männliche Fortpflanzung beeinträchtigend bekannt ist.

#### ANDERE US-BUNDESGESETZE:

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

#### ANSI-KENNZEICHNUNG (AUF GRUNDLAGE VON 129.1, ZUSAMMENFASSUNG VON EXPOSITIONSGEFAHREN AM ARBEITSPLATZ):

ÜBEREXPOSITION KANN UNTER UMSTÄNDEN HERZ, KNOCHENMARK UND FORTPFLANZUNGSSYSTEM SCHÄDIGEN. WAHRSCHEINLICH KREBSERZEUGEND. SCHÄDLICH FÜR DAS UNGEBORENE KIND. KANN ALLERGISCHE REAKTIONEN VERURSACHEN. Doxorubicinhydrochlorid muss unter Aufsicht eines Facharztes verabreicht werden. Überexposition vermeiden. Exposition während der Schwangerschaft vermeiden. Einatmen von Dämpfen vermeiden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Handhabung von Doxorubicinhydrochlorid nicht essen, trinken oder rauchen. Nicht schmecken oder schlucken. Nach Gebrauch gründlich waschen. Verschüttete Flüssigkeit sofort beseitigen.

### BESTIMMUNGEN IN KANADA:

#### DSL/NDL-STATUS (KANADA):

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

## ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

### AUSGABEDATUM:

16. Oktober 2009

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 GARANTIEEN 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.

DOXORUBICINHYDROCHLORID ZUR INJEKTION