

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

## ABSCHNITT 1 - BEZEICHNUNG DES STOFFS

**MSDS-NAME:**

Methotrexate Injection, USP.

**SYNONYME:**

Methotrexat, MTX (Natrium), L-Glutaminsäure

## ABSCHNITT 2: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

**WIRKSTOFF:**

Methotrexat

**HILFSSTOFFE:**

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser zu Injektionszwecken

## ABSCHNITT 3: MÖGLICHE GEFAHREN

Methotrexat kann Krebs erzeugen und ist unter Umständen mutagen, teratogen und fetotoxisch.

Bei Verschlucken oder Einatmen ist Methotrexat in hohen Dosen toxisch und schädlich.



## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

**NACH HAUTKONTAKT:**

Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**NACH AUGENKONTAKT:**

Die Augen sofort mindestens 20 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Bei Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**NACH EINATMEN:**

Die betroffene Person aus dem Expositionsbereich entfernen und Sauerstoff verabreichen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen. Künstlich beatmen.

**NACH VERSCHLUCKEN:**

Mund sofort mit Wasser spülen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

## ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**ALLGEMEINE GEFAHREN:**

Wenn dieses Produkt erhitzt wird, können Giftgase entstehen.

**ANWEISUNGEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG:**

Die Gefahrenzone evakuieren. Als Löschmittel je nach Umgebung Wassersprühstrahl, Schaum oder Mehrzweck-Feuerlöscher verwenden.

METHOTREXAT ZUR INJEKTION

**GERÄTE ZUR BRANDBEKÄMPFUNG:**

Feuerwehreute sollten ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden, um das Einatmen von Rauch zu vermeiden. Dem Brand mit Vorsicht nähern. Behälter in Kontakt mit dem Feuer mit Wasser kühlen.

**GEFÄHRLICHE VERBRENNUNGSPRODUKTE:**

Gibt toxische Kohlenmonoxid-, Kohlendioxid- und Stickoxid-Gase ab.

**ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

Empfohlene persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8 – Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung).

Verschüttete Mengen mit saugfähigen Wischtüchern oder Bürsten aufnehmen. Oberfläche mit Wasser und Seife abwischen.

**ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**

Bei der Handhabung von pharmazeutischen Produkten den Kontakt mit und das Einatmen von Staub, Rauch, Nebel und/oder Dampf im Zusammenhang mit dem Produkt vermeiden. Eine angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen wie in Abschnitt 8 angegeben.

**Lagerbedingungen:** Die Durchstechflaschen sollten bei kontrollierter Raumtemperatur zwischen 15 ° und 30 °C gelagert werden. Bis zum Zeitpunkt der Anwendung im Umkarton aufbewahren. Vor Licht schützen.

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

Es werden eine Sicherheitswerkbank der Klasse II, Typ B oder ein gut gelüfteter Bereich empfohlen. Zur etwaigen Kontrolle der Staubkonzentration ist ein lokales Abluftsystem notwendig.

**AUGENSCHUTZ:**

Es werden eine Schutzbrille oder eine Vollsicht-Schutzbrille gegen Chemikalien empfohlen.

**HANDSCHUTZ:**

Es werden Latex- oder Nitrilhandschuhe empfohlen.

**HAUTSCHUTZ:**

Es werden Labormantel, Schürze oder Einwegkleidung empfohlen.

**ATEMSCHUTZ:**

Bei normaler Anwendung wird kein Atemschutzgerät benötigt. Wenn Aerosole entstehen reicht ein Atemschutzgerät mit Halbmaske und HEPA-Filter. Wird der jeweilige Arbeitsplatzgrenzwert überschritten, muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem Schutzfaktor verwendet werden, der sicherstellt, dass die Exposition auf Werte unterhalb des Grenzwerts fällt.

**ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN****AUSSEHEN/AGGREGATZUSTAND:**

farblose bis blassgelbe Lösung

**pH:**

8,5 - 8,7

**LÖSLICHKEIT:**

Fast unlöslich in Wasser, löslich in alkalischen wässrigen Medien (z. B. Laugen oder Carbonaten). Fast unlöslich in Ethanol oder Ether.

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

stabil

**ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN:**

Lagerung neben Oxidationsmitteln und wasserreaktiven Materialien ist zu vermeiden.

**GEFÄHRLICHE POLYMERISATION:**

Kommt nicht vor.

**ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

Die möglichen unerwünschten Reaktionen sind abhängig von Dosis und Verabreichungsfrequenz und umfassen: Lebertoxizität, methotrexatinduzierte Lungenerkrankung, Durchfall, Stomatitis ulceromembranosa, malignes Lymphom, Anämie, Leukopenie, Übelkeit und Bauchbeschwerden.

Das Einatmen von Methotrexat kann Störungen des gastrointestinalen Systems verursachen.

Nach Einzel- oder Mehrfachdosen von Methotrexat sind schwere, gelegentlich tödlich verlaufende Hautreaktionen berichtet worden.

Methotrexat ist bei stillenden Müttern und in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Eine chronische Exposition kann Lebertoxizität, -fibrose und -zirrhose hervorrufen.

**ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN**

Über die Auswirkungen von Methotrexat auf die Umwelt liegen zurzeit keine Daten vor. Bei der Handhabung müssen Verschüttungen und Freisetzung in die Umwelt vermieden werden.

**ABSCHNITT 13: ANGABEN ZUM TRANSPORT****OFFIZIELLE BENENNUNG FÜR DIE BEFÖRDERUNG:**

Methotrexat zur Injektion

Methotrexat ist nicht als Meeresschadstoff (Marine Pollutant) eingestuft.

**ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUR ENTSORGUNG**

Es wird die Verbrennung in einer zugelassenen Müllverbrennungsanlage empfohlen. Örtliche, staatliche und andere relevanten Vorschriften sind zu beachten.

**ABSCHNITT 15: SONSTIGE ANGABEN**

1. Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden. In diesem Sicherheitsdatenblatt geht es nicht um die therapeutische Anwendung dieses Materials.
2. Krankenhausmitarbeiter, die parenterale Antineoplastika zubereiten und verabreichen, müssen Einweg-Latexhandschuhe, Schutzbrille, einen vorne

geschlossenen Kittel mit Ärmelbündchen und Atemschutz tragen. Die Zubereitung aller Antineoplastika sollte in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II mit Laminarströmung und Abführung der Abluft außerhalb des Raums erfolgen. Alle Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen und andere Geräte bzw. Einwegkleidung müssen nach einem Kontakt mit dieser Substanz aussortiert und der Verbrennung zugeführt werden.

3. Bei der Verabreichung dieses Arzneimittel an Patienten ist Vorsicht geboten, damit versehentliche Nadelstiche mit der Spritze oder mit anderen scharfen Verabreichungsgeräten vermieden werden.