

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

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

### PRODUKTIDENTIFIKATOR:

Oxaliplatin 5 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Oxaliplatin 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### PRODUKTVERWENDUNG:

Verschreibungspflichtiges antineoplastisches, onkologisches Arzneimittel zur Anwendung unter Aufsicht eines Arztes.

### 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:

Oxaliplatin

### CHEMISCHE BEZEICHNUNG:

(*SP-4-2*)-[(1*R*,2*R*)-Cyclohexane-1,2-diamine-*kN*, *kN'*][ethanedioato(2-)-*kO1*, *kO2*]platinum. [(1*R*,2*R*)-1,2-cyclohexanediamine-*N,N'*][oxalato(2-)-*O,O'*]platinum

### SUMMENFORMEL:

C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>Pt

### CHEMISCHE FAMILIE:

Schwermetallkomplex

### LIEFERFORM:

#### Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

- Durchstechflasche, 50 mg: Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird in klaren, geformten 30-ml-Durchstechflaschen aus Glas (Typ 1) mit geschlitztem Chlorbutylgummistopfen und einem 20-mm-Aluminiumverschluss mit Flipoff-Kappe abgefüllt geliefert.
- Durchstechflasche, 100 mg: Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird in klaren, geformten 50-ml-Durchstechflaschen aus Glas (Typ 1) mit geschlitztem Chlorbutylgummistopfen und einem 20-mm-Aluminiumverschluss mit helllilafarbener Flipoff-Kappe abgefüllt geliefert.

#### Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

- 50 mg in 10 ml: klare, längliche 10-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ 1) mit 20-mm-Chlorbutylgummistopfen und einem 20-mm-Aluminiumverschluss mit

OXALIPLATINPULVER/-KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLösUNG

helllilafarbener Flipoff-Kappe

- 100 mg in 20 ml: klare, geformte 20-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ 1) mit 20-mm-Chlorbutylgummistopfen und einem 20-mm-Aluminiumverschluss mit helllilafarbener Flipoff-Kappe

**DATUM DER ERSTELLUNG:**

29. Januar 2011

**DATE OF REVISION:**

24. August 2011

## ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Exposition während der Schwangerschaft vermeiden. Nicht schmecken oder schlucken. Nach Gebrauch gründlich waschen.



**SYMPTOME EINER ÜBEREXPOSITION NACH EXPOSITIONSWEG:**

Zu den erwarteten Anzeichen einer Überexposition gehören Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, periphere Neurotoxizität (mit Kältegefühl und seltenen laryngealen Dysästhesien, Empfindung von Problemen beim Atmen oder Schlucken) und mögliche Myelosuppression (niedrige Blutzellenzahlen). Mukositis (Wundsein des Munds bzw. anderer Schleimhäute) und vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme sind beobachtet worden. Wie auch bei anderen Platinverbindungen sind allergische Reaktionen beobachtet worden. Bei der therapeutischen Anwendung sind sehr selten anaphylaktoide Reaktionen (schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohende allergische Reaktionen) aufgetreten.

**NACH EINATMEN:**

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

**MÖGLICHE AKUTE UND CHRONISCHE GESUNDHEITSGEFAHREN:**

**Akut:**

- Zu den erwarteten Anzeichen einer Überexposition gehören, auf Grundlage von klinischen Prüfungen oxaliplatinhaltiger Arzneimitteln, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, periphere Neurotoxizität (mit Kältegefühl und seltenen laryngealen Dysästhesien, Empfindung von Problemen beim Atmen oder Schlucken) und mögliche Myelosuppression (niedrige Blutzellenzahlen). Mukositis (Wundsein des Munds bzw. anderer Schleimhäute) und vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme sind beobachtet worden. Wie auch bei anderen Platinverbindungen sind allergische und sehr seltene anaphylaktische (schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohende allergische Reaktionen) berichtet worden.

- **Langzeitwirkung:**

In klinischen Prüfungen von oxaliplatinhaltigen Arzneimitteln wurden folgende Wirkungen beobachtet: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Myelosuppression einschließlich Anämie (niedrige Erythrozytenzahl), Leukopenie, Neutropenie (niedrige Leukozytenzahl, möglicherweise mit erhöhtem Infektionsrisiko) und Thrombozytopenie (niedrige Thrombozytenzahl, möglicherweise mit erhöhtem Blutungsrisiko), akute und dosisabhängige chronische, reversible Neurotoxizität mit Kälteempfinden und seltenen laryngealen Dysästhesien (Empfindung von Problemen beim Atmen oder Schlucken). Mukositis (Wundsein des Munds bzw. anderer Schleimhäute) und vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme wurden berichtet. Wie bei anderen Platinverbindungen sind allergische Reaktionen und sehr selten anaphylaktoide Reaktionen (schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen) beobachtet worden.

### ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Chemische Bezeichnung:	CAS-Nr.	EU-Nr.	RTECS-Nr.	Konzentration %	Empirische Formel	Molekulargewicht	Symbol und Risikosätze	Exposition Richtlinien
Oxaliplatin	61825-94-3	-	-	0,5 %	$C_8H_{14}N_2O_4$ Pt	397,29	T R60 R61 R64 R68 R40 R48/23/ 24/25 R42/43	-
Laktose Monohydrate	64044-51-5	-	-	4,5 %	$C_{12}H_{22}O_{11}$ $H_2O$	360,31	-	-
Wasser für Injektionszwecke	7732-18-5	-	-	Auffüllen mit	$H_2O$	18	-	-

### ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

**Grobe Verschmutzung entfernen oder abdecken, um eine Exposition der Retter zu vermeiden.**

#### NACH EINATMEN:

Wenn sich Atembeschwerden entwickeln, die betroffene Person von der Expositionsquelle entfernen und an die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Symptomen ärztlichen Rat einholen. 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.

#### HAUT:

Kontaminierte Schuhe und Kleidungsstücke ausziehen und betroffene Bereiche gründlich mit milder Seife und Wasser waschen. Bei anhaltender Reizung oder Rötung ärztlichen Rat einholen.

#### AUGEN:

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 ärztlichen Rat einholen. Bei direktem Kontakt die Augenlider geöffnet halten und die betroffenen Augen mit sauberem Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. Ärztlichen Rat einholen.

#### **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.

### **ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

#### **LÖSCHMITTEL:**

Wassersprühstrahl, Schaum, Kohlendioxid oder Trockenlöschmittel – je nach Eignung für die Art des umgebenden Brands.

#### **BESONDERE BRAND- UND EXPLOSIONSGEFAHREN:**

Es werden keine besonderen Brand- und Explosionsgefahren erwartet.

### **ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

#### **Verfahren bei Verschüttungen und Auslaufen**

Persönliche Schutzausrüstung tragen, für ausreichende Belüftung sorgen. Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren.

#### **FREISETZUNG VON KLEINEN MENGEN:**

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

#### **FREISETZUNG VON GROSSEN MENGEN:**

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.

#### **ABFÄLLE:**

Ausgelaufenes Produkt kann mit geeignetem saugfähigem Material aufgenommen werden. Angemessen beschriften und durch ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen entsorgen lassen.

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

**OXALIPLATIN IST EIN ZYTOTOXIKUM. BEI ALLEN VORGEHENSWEISEN MUSS DIE**

EXPOSITION VON MENSCHEN SO NIEDRIG WIE MÖGLICH GEHALTEN WERDEN.

**VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER HANDHABUNG:**

Die Mitarbeiter müssen im ordnungsgemäßen Umgang mit dem Produkt geschult werden. Die Durchstechflaschen müssen ordnungsgemäß beschriftet sein.

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 und bei der Verabreichung bei Patienten geboten.

**Lagerbedingungen:**

**Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

- Unter 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahren. Den Behälter im Umkarton und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

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

**Expositionsrichtlinien**

Bestandteil	Expostionsgrenzen		
	OSHA-PEL	ACGIH-TLV	Andere Grenzwerte
Oxaliplatin	8-hr TWA: 0,002 mg/m <sup>3</sup> für Platin, für lösliche Salze.	8-hr TWA: 0,002 mg/m <sup>3</sup> für Platin, für lösliche Salze	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:**

Für die routinemäßige, medizinische Verabreichung dieses Produkts ist normalerweise kein besonderer Körperschutz notwendig.

**HANDSCHUTZ:**

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

**AUGENSCHUTZ:**

Augenschutz: Ein zulässiger Augenschutz (z. B. Schutzbrille mit Seitenschutz) gegen die Möglichkeit von Augenkontakt, -reizung und -verletzung wird empfohlen.

**HAUTSCHUTZ:**

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

**BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER UMWELTEXPOSITION UND ARBEITS- UND HYGIENEMASSNAHMEN:**

Für ausreichende Lüftung sorgen. Die Standardverfahren zum Umgang mit Arzneimitteln befolgen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Die Hände vor Arbeitspausen und unmittelbar nach der Handhabung des Produkts waschen.

**ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

<b>Aussehen</b>	Pulver: Ein weißes bis fast weißes lyophilisiertes Pulver in einer klaren Durchstechflasche aus Glas. Konzentrat: Eine klare, farblose Lösung in einer klaren Durchstechflasche aus Glas.		
<b>Geruch</b>	Es liegen keine Daten vor.	<b>Relative Dichte</b>	Es liegen keine Daten vor.
<b>Schmelzpunkt</b>	Es liegen keine Daten vor.	<b>Relative Dichte</b>	Es liegen keine Daten vor.
<b>Siedepunkt [°C]</b>	Es liegen keine Daten vor.	<b>Gefrierpunkt</b>	Es liegen keine Daten vor.
<b>Entzündlichkeit</b>	Es liegen keine Daten vor.	<b>Verteilungskoeffizient</b>	Es liegen keine Daten vor.
<b>Explosionsgefahr</b>	Es liegen keine Daten vor.	<b>Viskosität</b>	Es liegen keine Daten vor.
<b>Brandfördernde Eigenschaften</b>	Es liegen keine Daten vor.	<b>Relative Dampfdichte</b>	Es liegen keine Daten vor.
<b>Dampfdruck</b>	Es liegen keine Daten vor.	<b>Verdampfungsrate</b>	Es liegen keine Daten vor.

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

Bei normalen Bedingungen stabil.

**UNVERTRÄGLICHE STOFFE:**

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

**ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN:**

Bei hohen Temperaturen kann sich dieses Produkt zersetzen und reizende Dämpfe und Giftgase bilden. Bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt lagern. Einfrieren vermeiden.

**GEFÄHRLICHE ZERSETZUNGSPRODUKTE:**

Kohlendioxid, Stickoxide, Kohlenmonoxid. Gibt bei Erhitzung bis zur Zersetzung gefährliche Rauchgase ab.

**GEFÄHRLICHE REAKTIONEN:**

Keine bei normalen Bedingungen.

**GEFÄHRLICHE POLYMERISATION:**

Kommt nicht vor.

**ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

**AKUTE TOXIZITÄT:**

Wurde für diese Produktmischung nicht bestimmt. Daten für den Wirkstoff Oxaliplatin:

Bestandteile	Prozent	Weg	Testtyp	Wert	Einheiten	Spezies
Oxaliplatin	100	oral	LD50	> 100	mg/kg	Ratte
Oxaliplatin	100	Intraperitoneal	LD50	14.3	mg/kg	Ratte
Oxaliplatin	100	Intraperitoneal	LD50	19.8	mg/kg	Mouse

LD50 ist die Dosierung, die mit einer Mortalität von 50 % verbunden ist.

**ASPIRATIONSGEFAHR:**

Wird bei normaler Handhabung dieses Produkts nicht erwartet.

**HAUTREIZUNG/-ÄTZUNG:**

Wird bei normaler Handhabung dieses Produkts nicht erwartet.

Auf Grundlage einer Tierstudie wird nicht erwartet, dass dieses Produkt die Haut reizt.

**AUGENREIZUNG/-ÄTZUNG:**

Wird bei normaler Handhabung dieses Produkts nicht erwartet.

Auf Grundlage einer Tierstudie wird erwartet, dass ein unbeabsichtigter Augenkontakt mit diesem Produkt reizend wirkt und Rötung und Beschwerden verursacht.

**SENSIBILISIERUNG DER HAUT UND DER ATEMWEGE:**

Es wurde berichtet, dass Platinverbindungen am Arbeitsplatz allergische Haut- und Atemwegsreaktionen verursachen können. Bei der klinischen Anwendung dieses Produkts wurden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die manchmal einen schweren Verlauf nahmen.

**WIRKUNG AUF DIE FORTPFLANZUNG:**

Im Rahmen von Reproduktionstoxizitätsstudien an Ratten wurden nach Dosen unter der für Menschen empfohlenen Dosierung (auf Grundlage der Körperfläche) unerwünschte Wirkungen auf die Fruchtbarkeit und die embryofetale Entwicklung festgestellt. Bei Hunden, die über drei Zyklen hinweg alle 28 Tage an 5 Tagen 0,75 mg Oxaliplatin/kg/Tag erhielten, wurden Hodenschäden in Form von Degeneration, Hypoplasie und Atrophie beobachtet. Ein NOEL-Wert wurde nicht bestimmt. Diese tägliche Dosis betrug ungefähr 1/6 der für Menschen empfohlenen Dosis auf Grundlage der Körperoberfläche. Im Rahmen einer Fruchtbarkeitsstudie erhielten männliche Ratten Oxaliplatin über drei Zyklen hinweg alle 21 Tage an 5 Tagen in Dosen von 0; 0,5; 1 oder 2 mg/kg/Tag vor Paarung mit weiblichen Ratten, die Oxaliplatin über zwei der gleichen Zyklen erhalten hatten. Die Dosierung 2 mg/kg/Tag hatte keine Auswirkungen auf die Trächtigkeitsrate, verursachte jedoch Entwicklungsmortalität (Zunahme der frühen Resorption, Abnahme der Lebendfeten und der Lebendgeburten) und verzögertes Wachstum (Abnahme der



Fetusgewichte). Trächtigen Ratten wurde während der Trächtigkeitstage 1 bis 5 (vor Implantation), 6 bis 10 bzw. 11 bis 16 (Organbildung) Oxaliplatin in einer Dosierung von 1 mg/kg/Tag verabreicht. Bei Verabreichung von Oxaliplatin an den Trächtigkeitstagen 6 bis 10 und 11 bis 16 wurde Entwicklungsmortalität (Zunahme der frühen Resorption) und bei Gabe an den Tagen 6 bis 10 Auswirkungen auf das Fetuswachstum (Abnahme der Fetusgewichte, verzögerte Knochenbildung) beobachtet.

#### **MUTAGENITÄT:**

Oxaliplatin zeigte eine mutagene Wirkung im In-vitro-Test an Säugetierzellen (L5178Y-Mauslymphom-Test), aber keine Mutagenität im Ames-Test. Oxaliplatin war sowohl im *In-vitro-Test* (Chromosomenaberration bei humanen Lymphozyten) als auch im *In-vivo-Test* (Maus-Knochenmarks-Mikrokerntest) klastogen.

#### **KARZINOGENITÄT:**

Es sind keine Langzeit-Tierstudien zur Bewertung des karzinogenen Potenzials durchgeführt worden.

#### **WIRKUNGEN AUF ZIELORGANE:**

Dieses Material sollte als 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.

#### **BIOLOGISCHE ABBAUBARKEIT:**

Wurde für dieses Produkt nicht bestimmt. Hydrolysestudien legen nahe, dass Oxaliplatin in der Umwelt nicht leicht hydrolysiert wird. Die Zeit T<sub>1/2</sub> für die Hydrolyse betrug 27,4 Tage bei pH 7,0 und 25 °C. In mikrobiologischen Hemmstudien bei Bakterien lag die minimale Hemmkonzentration von Oxaliplatin im Allgemeinen bei über 20 mg/l.

#### **BIOAKKUMULATION:**

Wurde für dieses Produkt nicht bestimmt. Auf Grundlage des Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten (log) von -1,7 wird nicht davon ausgegangen, dass sich Oxaliplatin in aquatischen Organismen anreichert.

#### **MOBILITÄT IM BODEN:**

Wurde für dieses Produkt nicht bestimmt.

### **ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

#### **ABFALLENTSORGUNG:**

Alle Abfälle müssen ordnungsgemäß charakterisiert werden. 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

Angaben zum Transport gemäß EU-Richtlinien

**UN-NUMMER:**

nicht anwendbar

**GEFAHRENKLASSE:**

nicht anwendbar

**OFFIZIELLE BEZEICHNUNG FÜR DIE BEFÖRDERUNG:**

nicht anwendbar

**VERPACKUNGSGRUPPE:**

nicht anwendbar

**MARINE POLLUTANT:**

nicht anwendbar

**SONSTIGE RELEVANTE ANGABEN:**

nicht anwendbar

## 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):**

nicht eingestuft

**HINWEIS:**

☞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

**U.S. OSHA CLASSIFICATION:** Reizend

Möglicherweise sensibilisierend

Reproduktionstoxin

Möglicherweise karzinogen








Zielorgan-Giftstoff

**GHS-Einstufung\***

\*Bei Bedingungen, bei denen Arzneimittel nicht befreit sind, gilt für den Arbeitsplatz die folgende empfohlene GHS-Einstufung:

OXALIPLATINPULVER/-KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

OXALIPLATINPULVER/-KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLösUNG

Hazard Class	Acute Oral Toxicity	Eye Irritation	Skin Sensitization	Respiratory Sensitization	Reproductive Toxicity	Mutagenicity	Carcinogenicity	Target Organ Toxicity
Hazard Category	4	2B	1	1	2	2	2	2
Symbol								
Signal Word	Warning	Warning	Warning	Danger	Warning	Warning	Warning	Warning
Hazard Statement	Harmful if swallowed	Causes eye irritation	May cause an allergic skin reaction	May cause allergic or asthmatic symptoms or breathing difficulties if inhaled.	Suspected of damaging fertility or the unborn child	Suspected of causing genetic defects if ingested.	Suspected of causing cancer if ingested.	May cause damage to the gastrointestinal tract, bone marrow, liver, kidneys, lungs, ears (hearing), and nervous system through prolonged or repeated exposure.

**GHS-Sicherheitshinweise:**

**VORBEUGUNG:**

- Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- Nur dann handhaben, wenn alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden worden sind.
- Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Einatmen von Staub und Dämpfen vermeiden.
- Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.
- Schutzhandschuhe tragen.
- Kontaminierte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen.
- Bei Handhabung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.
- Hände nach Gebrauch gründlich waschen.

**REAKTION:**

**BEI VERSCHLUCKEN:**

- Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- Mund ausspülen.

**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: Ärztlichen Rat einholen. 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: Ärztlichen Rat

einholen.

Bei Exposition oder Bedenken: Ärztlichen Rat einholen.

### 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 Oxaliplatin.

Classification(s):	Harmful	Irritant Skin Sensitizer	Respiratory Sensitizer	Carcinogen Category 2	Mutagen Category 2	Reproductive Toxin Category 2
Symbol:						
Indication of Danger:	Xn	Xi/Xn	Xn	T	T	T

### RISIKOSÄTZE:

R22 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

R36/37 - Reizt die Augen und die Atmungsorgane.

R42 - Sensibilisierung durch Einatmen möglich.

R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

R45 - Kann Krebs erzeugen.

R46 - Kann vererbare Schäden verursachen.

R48/20/22 - Harmful: danger of serious damage to health by prolonged Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.

R60 - Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

R64 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

### SICHERHEITSSÄTZE:

S22: Staub nicht einatmen.

S24: Berührung mit der Haut vermeiden.

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

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.