



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 1 von 14

Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Wirkstoff:	Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung
CAS-Nummer:	33069-62-4
Handelsname:	Pazenir 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der Dispersion 5 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung.

1.2. Relevante identifizierte Verbindungen

Identifizierte Verwendungen:	Zytostatikum als Mono- oder Kombinationsbehandlung bei metastasiertem Mammakarzinom, metastasiertem Adenokarzinom und nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom. Antineoplastisches Mittel, Taxan. Genaue Angaben siehe Fachinformation.
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten

Pharmazeutisches Unternehmen und Ansprechpartner:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
Hersteller:	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 NL-2031 GA Haarlem Niederlande Telefon: +31 (0) 23 51 47 147 Telefax: +31 (0) 23 53 12 879
Auskunftgebender Bereich, Ansprechpartner:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 2 von 14

Telefonnummer:	+49 (0) 800 800 50 22
E-Mail Adresse:	medical.affairs@teva.de
Notrufnummer/Notfallauskunft:	Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg
Telefon (Notfall):	+49 (0) 761 19 24 0 (24 Stunden Erreichbarkeit)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren¹

2.1. Einstufung nach Verordnung (EG) NR 1272/2008 (CLP)²

Einstufung Wirkstoff Paclitaxel:

Keimzell-Mutagenität (Kategorie 2)

Reproduktionstoxizität (Kategorie 1B)

Karzinogenität (Kategorie 2)

Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition (Kategorie 2)

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition (Kategorie 1)

Voller Wortlaut der Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise im Folgenden.

Kennzeichnung Wirkstoff Paclitaxel:

Signalwort: Gefahr!



H-Sätze:

H 341:	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H351:	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H360fd:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372:	Schädigt das Lymph-, kardiovaskuläre-, gastrointestinale- und Nervensystem bei längerer oder wiederholter Exposition.

¹ Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, sind von den Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen.

Zur Darstellung der vorhandenen Gefahren wird die Einstufung und Kennzeichnung des vorliegenden Wirkstoffs Carmustin nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben.

² Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 3 von 14

P-Sätze:

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P264	Nach Handhabung Hände gründlich waschen.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P308 + P311	Bei Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P403 + P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P501	Inhalt/Behälter laut geltenden Vorschriften entsorgen.

2.1. Weitere Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nr.
INN-Name*: Paclitaxel	33069-62-4	608-826-9
Albumin (human)	70024-90-7	274-272-6
Natriumcaprylat	1984-06-1	
N-Acetyl-DL-tryptophan	87-32-1	201-739-3
Natriumchlorid	8028-77-1	617-042-6
Salzsäure	7647-01-0	231-595-7
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5
Chloroform	67-66-3	200-663-8
Ethanol	33419-42-0	251-509-1
Wasser zur Injektion	7732-18-5	231-791-2

* IUPAC: (2aR,4S,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Dodecahydro-4,6,9,11,12,12bhexahydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-7,11-methano-5Hcyclodeca[3,4]benz[1,2-b]oxet-5-one, 6,12b-diacetate, 12-benzoate, 9-ester with(2R,3S)-N-benzoyl-3-phenylisoserine



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 4 von 14

Abschnitt 4: Beschreibung der Erste-Hilfe Maßnahmen

4.1. Allgemeine Hinweise



Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen. Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage

4.1.1. Nach Einatmen

Verletzten unter Selbstschutz aus Gefahrenbereich an frische Luft bringen, ruhig lagern. Bei Atemstillstand mit Sauerstoff beatmen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.1.2. Nach Hautkontakt

Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.1.3. Nach Augenkontakt

Augen sofort ausgiebig mindestens 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, dabei unverletztes Auge schützen. Kontaktlinsen vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen.

4.1.4. Nach Verschlucken

Mund ausspülen, Flüssigkeit wieder ausspucken. Wasser trinken lassen, falls bei Bewusstsein. Erbrechen nicht anregen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Verzögertes Eintreten von Gesundheitsschäden möglich. Symptome/Wirkungen nach Verschlucken: Übelkeit, Erbrechen und Überempfindlichkeitsreaktionen (Hypotonie, Dyspnoe, Angioödem, Urtikaria) können auftreten. Knochenmarksuppression, Neutropenie, Neurotoxizität, Alopezie, sowie Reaktionen an der Injektionsstelle (Ödeme, Schmerzen, Erythem, Verhärtungen) sind möglich.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln, kein spezifisches Antidot bekannt. Häufige Blutbildkontrollen sind durchzuführen. Insbesondere während der ersten Stunde wird eine engmaschige Überwachung der Vitalfunktionen empfohlen.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 5 von 14



Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Geeignete Löschmittel

Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit alkoholbeständigem Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO₂ bekämpfen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung reizender, ätzender und giftiger Gase (Stickoxide NO_x, Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO₂ und organische Zersetzungsprodukte) möglich.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbekämpfung größerer Brände nur mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät!

5.4. Weitere Informationen

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Löschwasser nicht ins Oberflächenwasser oder Grundwassersystem gelangen lassen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Kontaminierte Umgebung evakuieren, ungeschützte Personen fernhalten, Aerosol- und Funkenbildung vermeiden, Augen-, Atem-, Hand- und Körperschutz tragen (siehe Kap. 8.2 - persönliche Schutzausrüstung).

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Kontaminiertes Lösch- und Spülwasser zurückhalten. Nicht in Kanalisation, Oberflächen- oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen, Material und Wischtücher in Beutel verschließen und als Abfall nach Kap. 13 entsorgen. Umgebung lüften und mit Wasser nachreinigen, bis Dekontamination nach analytischer Kontrolle (Wischproben) vollständig.



Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Die Handhabung von Pazenir muss mit Vorsicht erfolgen. Schwangere dürfen nicht mit zytotoxischen Substanzen arbeiten.

Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Geeignete Schutzhandschuhe sind zu verwenden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern.

Für geeignete Absaugung/ Entlüftung am Arbeitsplatz ist zu sorgen; abgesaugte Luft nicht in die Arbeitsräume zurückführen; der Gebrauch einer Laminar-air-flow-Bank wird empfohlen. Für Sicherheitsduschen und Augenbad ist zu sorgen. Nach Handhabung gründlich Hände und Gesicht waschen.

Darf nicht als Ersatz für andere Paclitaxel-Formulierungen verwendet und durch solche ersetzt werden

- Vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersuchen; falls Partikel vorhanden, nicht anwenden
- Unter Verwendung einer sterilen Spritze für mind. 1 Minute 20 ml einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung in eine Durchstechflasche mit Pazenir injizieren. Lösung gegen die Innenwand der Durchstechflasche zu spritzen, nicht direkt auf das Pulver (kann zu Schaumbildung führen)
- Nach Zugabe der Lösung 5 Minuten ruhen lassen, anschließend für 2 Minuten schwenken und/oder invertieren bis zur vollständigen Redispersion des Pulvers
- Schäumen/Klumpen: Für mind. 15 Minuten stehen lassen, bis sich der Schaum gesetzt hat.
- Die rekonstituierte Dispersion sollte milchig und homogen sein. Sofern Ausfällungen oder Sinkstoffe sichtbar sind, erneut invertieren bis zur vollständigen Dispersion
- Verabreichung: mittels Infusionsbesteck mit integriertem 15-µm-Filter (entfernt die Fäden)
- Infusionsschlauch nach der Verabreichung mit isotonischer NaCl-Injektionslösung spülen, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis verabreicht wird.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 7 von 14

7.2. Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Stabilität des Arzneimittels wird weder durch Einfrieren noch durch Lagerung im Kühlschrank beeinträchtigt.

Stabilität der rekonstituierten Dispersion in der Durchstechflasche:
bei gekühlter und lichtgeschützter Aufbewahrung im Originalkarton
(+ 2 °C bis + 8 °C): 24 Stunden (gefolgt von 4 Stunden bis + 25 °C im Infusionsbeutel)

Stabilität der rekonstituierten Dispersion im Infusionsbeutel:
bei Raumtemperatur (bis + 25 °C): 8 Stunden
bei gekühlter und lichtgeschützter Aufbewahrung (+ 2 °C bis + 8 °C):
24 Stunden (gefolgt von 4 Stunden bis + 25 °C)

Abschnitt 8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Expositionsgrenzwerte

8.1.1. Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW)

Keine festgelegt

8.1.2. Biologische Grenzwerte (BGW)

Keine festgelegt

8.1.3. DNEL und PNEC-Werte

Keine festgelegt

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Sehr gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, Gase und Dämpfe am Ort des Entstehens absaugen. Frontschieber geschlossen halten. Möglichst geschlossene Apparaturen verwenden. Abgesaugte Luft nicht zurückführen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung



Körperschutz

Je nach Gefährdung dichte, ausreichend lange Schürze und Stiefel oder geeigneten Chemikalienschutzanzug tragen (DIN EN 13034).



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 8 von 14



Atenschutz

Während der Zytostatika Zubereitung muss, wenn mit einer relevanten Partikelbelastung gerechnet werden muss eine Atemschutzmaske FFP3 nach DIN EN 149 getragen werden

In Ausnahmesituationen, wie z. B. bei unbeabsichtigter Stofffreisetzung, ist das Tragen von Atemschutz nach EN 143 - Halb- oder Vollmaske mit Partikelfilter P3, Kennfarbe weiß - erforderlich. Tragezeitbegrenzungen beachten.

Bei Konzentrationen über der Anwendungsgrenze von Filtergeräten, bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol. % oder bei unklaren Bedingungen ein umluftunabhängiges Isoliergerät verwenden. Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den DGUV Regeln „Benutzung von Atemschutzgeräten“ (DGUV Regel 112-190) zu entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



Augenschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz ist in Laboratorien ständig zu tragen. Entsprechend DIN EN 166



Handschutz

Bei Verwendung von Schutzhandschuhe Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen verwendeten Stoff notwendig. Vor Gebrauch Dichtheit prüfen.

Handschuhe vor dem Ausziehen vorreinigen, danach gut belüftet aufbewahren. Hautpflege beachten. Stoff- oder Lederhandschuhe völlig ungeeignet.

Bei Naturkautschuk/-latex ungepuderte und allergenfreie Produkte verwenden.

Sterile Handschuhe mit langen Stulpen aus folgenden Materialien sind geeignet:

Naturalatex proteinarm und allergenfrei, Nitrilkautschuk, Neopren

Schichtstärke: 0,4 mm

Durchbruchzeit: > 30 Min. bis > 180 Min.

Die maximale Tragedauer kann unter Praxisbedingungen deutlich geringer sein.

Beim Tragen von Schutzhandschuhen sind Baumwollunterziehhandschuhe empfehlenswert! Die Schutzwirkung der Handschuhe gegenüber dem Stoff/ Zubereitung ist unter Berücksichtigung der Einsatzbedingungen beim Chemikalien-/Handschuhhersteller zu erfragen oder zu prüfen. Die Handschuhe sollten der Norm EN ISO 374-1:2016 und DIN EN 16523-1 entsprechen (ggf. mit Stulpen). Double-Gloving mit zwei unterschiedlichen Materialien kann sich als Hilfreich erweisen.

Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns geliefert wird und den von uns angegebenen Verwendungszweck. Bei der Lösung in oder bei der Vermischung mit anderen Substanzen und bei von der EN374 abweichenden Bedingungen müssen Sie sich an den Lieferanten von CE-genehmigten Handschuhen wenden (z. B. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).



Hautschutz

Längerfristiges Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen stellt selbst eine Hautgefährdung (Feuchtarbeit) dar. Vermeidung durch Einhaltung von Tragezeiten und/oder Tätigkeitswechsel.

Beim längerfristigen Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen sind gegen Schweißbildung spezielle Hautschutzmittel vor der Arbeit zu empfehlen (s. z. B. BASIS). Diese können allerdings die Schutzleistung der Handschuhe beeinträchtigen.

Der Hautschutzplan muss das Tragen von Schutzhandschuhen berücksichtigen. Schutzhandschuhe dürfen kein gefährliches Schmelzverhalten aufweisen.

8.2.3. Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der äußeren Belastung (Umgebungsmonitoring):

Wischprobenahme auf den Oberflächen im Arbeitsbereich und Analyse auf Zytostatika.

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der inneren Belastung (Biomonitoring): Belastungsmonitoring durch Nachweis des Zytostatikums oder seines Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten. Beanspruchungs- oder zytogenetisches Effektmonitoring durch Nachweis von z. B. Schwester-Chromatid-Austauschraten, Mikrokernraten, Chromosomen-Aberrationen und Bildung von Addukten.

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst - Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 04/2008.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Aggregatzustand:	Fest
Aussehen:	Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Farbe:	Weiß bis gelb
Geruch:	Nicht anwendbar.
pH-Wert:	6,0 - 7,5
Verdunstungsgrad (Butylacetat = 1):	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt:	206 - 215 °C
Siedepunkt:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt:	Keine Daten verfügbar



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 10 von 14

Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte:	ca. 1,017 g/cm ³ bei 25 °C
Löslichkeit:	unlöslich (< 0,1 g/l)in Wasser, löslich in Chloroform, Methanol, Ethylacetat, DMSO, Ethanol
Viskosität:	Keine Daten verfügbar
Hygroskopizität:	Leicht hygroskopisch
Spezifische Drehung:	53,2 - 54,8° (0,250 g in 25 ml Methanol)
Osmolalität:	300 - 360 mOsm/kg

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei brennbaren, organischen Stoffen und Gemischen ist allgemein bei feiner Verteilung und aufgewirbeltem Zustand von einer Staubexplosion auszugehen.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil bei Normalbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Lichteinwirkung, stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen

10.5. Unverträgliche Materialien

Säuren, Basen, starke Oxidationsmittel

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO₂, Stickoxide NO_x



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 11 von 14

Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie

11.1. Akute Toxizität

Siehe Literatur

11.2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Reizung der Augen, Atmungsorgane und Haut sowie Hautreaktionen an der Injektionsstelle möglich.

11.3. Schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Angaben vorhanden

11.4. Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Milde bis mäßige Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung mit Bronchospasmen sowie Hautausschlägen mit Erythemen und Exanthenen, Sensibilisierung möglich.

11.5. Genotoxizität

Mutagenizitätsnachweis in einem Bakterien Ames-Test, einem Mutations-Test in CHO Zellen und einem Drosophila wing somatic Mutations- und Rekombinations-Test negativ für Paclitaxel. Positiver Klasogenizitätsnachweis in einem in vitro Zyto-genetik-Assay in menschlichen Lymphozyten und einem in vivo Maus-Mikrokerntest.

11.6. Karzinogenität

Kann Krebs erzeugen. IARC: Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von gleich oder mehr als 0.1 % vorhanden ist, wird durch das IARC als voraussichtliches, mögliches oder erwiesenes krebserzeugendes Produkt für den Menschen identifiziert.

11.7. Reproduktionstoxizität

Wöchentliche Pazenir Dosen bei männlichen Ratten zeigten eine verringerte Wurfgröße (7 mg/kg) und irreversible Sterilität (16 mg/kg). Ein NOAL-Wert von 2 mg/kg/Woche wurde bezogen auf Effekte auf die weibliche Fertilität festgelegt.

Tägliche Injektionen >1 mg/kg zeigten in schwangeren Ratten eine Zunahme der fetalen Tode, Resorptionen, Fehlformationen und hatten toxische Wirkung auf die Mutter. ein NOAL-Wert von 0.5 mg/kg/Tag wurde für fetale und mütterliche Toxizität festgelegt.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 12 von 14

11.8. Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften

Teratogenität und andere Formen von Reproduktionstoxizität (embryotoxisch und fetotoxisch) im Tierversuch.

11.9. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Myelosuppression, Nekrosen, testikuläre Degeneration wurden im Tierversuch beobachtet.

11.10. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Myelosuppression, Gewichtsverluste der Organe (increased spleen weight, decreased thymus, pituitary, testes, liver, and thyroid) und mikroskopische Veränderungen von Thymus, Herz, Leber und männlichen Geschlechtsorganen wurde im Tierversuch beobachtet (bei 100 mg/m² Paclitaxel in Affen nach 3 Wochen).

Tod, Atrophien in lymphatischem/hämatopoetischem Gewebe, männlichen Geschlechtsorganen und der Haut, sowie degenerative Veränderungen der Augen und des Nervensystems wurde bei Ratten nach Exposition mit Paclitaxel (>10 mg/kg) festgestellt. Die meisten Effekte waren reversibel nach einer vierwöchigen Erholungsphase, außer die Effekte auf die Reproduktionsorgane, das zentrale Nervensystem und die Augen.

11.11. Aspirationsgefahr

Keine Angaben vorhanden

11.12. Zusätzliche Informationen

RTECS: Keine Daten verfügbar

Alopezia, Leberschäden, Nierenschäden, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Knochenmarkabbau sind möglich. Es liegen keine umfassenden Daten zu chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften vor.

Weitere gefährliche Eigenschaften können nicht ausgeschlossen werden. Der Stoff ist mit besonderer Vorsicht zu handhaben.



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 13 von 14

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Ökotoxikologische Untersuchungen sind nicht verfügbar.

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung und Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.

Die Auswirkung auf Gewässer wurde nicht explizit untersucht, aber aufgrund zytostatischer Wirkung wahrscheinlich gewässerschädigend.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

Verbundene Systeme dürfen nach Beendigung der Infusion nicht getrennt werden, d. h., Infusionsbesteck und Infusionsbeutel müssen immer als Ganzes entsorgt werden.

Die Abfälle sind entsprechend den gefahrgut- und abfallrechtlichen Vorschriften unter Angabe der Abfallbezeichnung „AS 18 01 08* - Zytotoxische und zytostatische Abfälle“, der gefahrgutrechtlichen UN-Nummer und des Absenders fest verschlossen und in unbeschädigten Behältnissen dem Entsorgungsunternehmen zu übergeben.

Der Abfall sollte einer der folgenden UN-Nummern zugeordnet werden:

UN 2810 GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF N.A.G.

UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF N.A.G.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Die Lagerung und der Transport von Zytostatika (zum Beispiel von der Apotheke zur Station) sollen grundsätzlich getrennt von anderen Arzneimitteln erfolgen.

Zum Transport der einzeln und flüssigkeitsdicht (zum Beispiel in Folienbeutel eingeschweißt) verpackten Zubereitungen müssen bruchsichere, flüssigkeitsdichte und geschlossene Behältnisse benutzt werden.

Es wird empfohlen, das Transportbehältnis mit ausreichend saugfähigem Material auszukleiden, um eventuell austretende Flüssigkeiten zu binden.

Zur Risikokommunikation empfiehlt es sich, dass die Transportbehältnisse von CMR-Arzneimitteln mit einem entsprechenden Hinweis sowie mit Angaben zum Verhalten bei Zwischenfällen versehen werden.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Pazenir

Erstellungsdatum: 30.11.2020

Aktualisiert: September 2021

Seite 14 von 14

Abschnitt 15: Vorschriften

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Kennzeichnung Wirkstoff Paclitaxel:

Ergänzende Gefahreninformation (EU): keine

Signalwort: Gefahr!



Nationale Vorschriften

Lagerklasse:

6.11

Wassergefährdungsklasse: WGK 3: stark wassergefährdend - Selbsteinstufung nach Anhang 3 und 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) - gültig für das Fertigarzneimittel.

TA-Luft

Keine Angaben vorhanden

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels bezogen (siehe dazu Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten bzw. auf den pharmazeutischen Wirkstoff als Bulkware (Chemikalie).

Bestehende Gesetze sind vom Empfänger des Produkts in eigener Verantwortung zu beachten. Die Angaben geben den heutigen Stand unserer Kenntnisse hinsichtlich der Beschreibung des Produkts in Bezug auf zu treffende Sicherheitserfordernisse wieder.

Sie sind nicht als Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften anzusehen.