

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 05.06.2023

Version: 2.1

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Produktname: **Albotiva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Wirkstoff: L-Glutaminsäure, N-(4-(2-(2-Amino-4,7-dihydro-4-oxo-1H-pyrrolo(2,3-d)pyrimidin-5-yl)ethyl)benzoyl)-hippursäure/benzenoid, C₂₀H₂₁N₅O₆

Produkttyp: Gemisch, wässrige Lösung

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Identifizierte Verwendungen: Wirkung: Zytostatikum
Verwendung: Herstellung einer Infusionslösung

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, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Pharmazeutischer Unternehmer: ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Internet: www.teva-deutschland.de

Auskunftsgebender Bereich: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Telefon: 0800 800 50 22
Email: medical.affairs@teva.de

1.4 Notrufnummer:

Notfallauskunft: Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg
Telefon: +49 (0) 761 1924-0 (24-h-Erreichbarkeit)

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemischs:

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 Pemetrexed Disäure nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben.

2.1.1 Einstufung 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.

Einstufung Wirkstoff Pemetrexed Disäure:

Repr. 1B, H360FD
Muta. 2, H341
STOT RE 2, H373
Lact., H362

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

2.2 Kennzeichnungselemente

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 Pemetrexed Disäure:

Signalwort: Gefahr!



H-Sätze:

H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

H373: Kann die Organe schädigen (neurologisches System, zentrales und peripheres Nervensystem, Immunsystem, Knochenmark und Geschlechtsorgane) bei längerer oder wiederholter Exposition.

H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

P-Sätze:

P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P263: Kontakt während der Schwangerschaft und der Stillzeit vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308 + P313: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405: Unter Verschluss aufbewahren.

2.3 Sonstige Gefahren:

Zytostatische Wirkung.

Nebenwirkungen: Kann Reizungen verursachen.

Bei Verschlucken möglicherweise gesundheitsschädlich.

Bei therapeutischer Anwendung kann die Knochenmarkfunktion unterdrückt werden, was schwere Infektionen oder Tod zur Folge haben kann. Die häufigsten Blutbildveränderungen aufgrund

Knochenmarksdepression sind Neutropenie, Thrombozytopenie und Anämie (oder Panzytopenie).

Die häufigsten nicht hämatologischen Wirkungen waren Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Die

therapeutische Anwendung kann den Gastrointestinaltrakt, die Atemwege, das Nervensystem und die

Nieren schädigen.

Es wurden schwere Hautreaktionen beobachtet.

Kann den Fötus schädigen und die Fertilität beeinträchtigen. Tierexperimentelle Studien ergaben Hinweise

auf mögliche mutagene Wirkungen. Gestillte Säuglinge können über die Muttermilch geschädigt werden.

Diese Wirkungen können auch infolge einer Exposition am Arbeitsplatz eintreten. Für weitere Informationen

über schädliche Auswirkungen, siehe Abschnitt 11 (Toxikologische Angaben).

Brandgefahren: nicht brennbar und nicht entzündlich. Im Brandfall kann sich dieses Material zersetzen und

dabei reizenden Rauch und toxische Gase bilden (darunter Kohlenstoff, Natrium- und Stickoxide).

Gefährliche Reaktionen: nicht reaktiv.

Umweltgefahren: nicht auf Umweltgefahren geprüft; jegliche Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Empfehlung für Notfälle: Notfallhelfer müssen eine persönliche Schutzausrüstung tragen, die den

Anforderungen der jeweiligen Situation entspricht.

Bitte unbedingt auch die aktuelle ratiopharm Fachinformation Albotiva beachten.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen:

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend

3.2 Gemische

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 05.06.2023

Version: 2.1

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)**3.2.1 Chemische Charakterisierung:**

Bestandteile:					
Chemische Bezeichnung	REACH-Referenz-Nr.	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt %	EU-/GHS-Einstufung
Pemetrexed Disäure*	nicht registrierungspflichtig	–	137281-23-3	proprietär	Repr. 1B, H360FD Muta. 2, H341 STOT RE 2, H373 Lact., H362
Zitronensäure	nicht registrierungspflichtig	–	77-92-9	proprietär	Eye Irrit. 2, H319
L-Cystein-Hydrochlorid	nicht registrierungspflichtig	–	52-89-1	proprietär	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Tris-hydroxymethyl-aminomethan	nicht registrierungspflichtig	–	77-86-1	proprietär	nicht als gefährlich eingestuft
Wasser für Injektionszwecke	nicht registrierungspflichtig	–	231-791-2	proprietär	nicht als gefährlich eingestuft

*** Chemischer Name:**

L-Glutaminsäure, N-(4-(2-(2-Amino-4,7-dihydro-4-oxo-1H-pyrrolo(2,3-d)pyrimidin-5-yl)ethyl)benzoyl)-hippursäure/benzenoid

Summenformel:C₂₀H₂₁N₅O₆**3.2.2 Zusätzlicher Hinweis:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Kapitel 16 zu entnehmen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:****4.1.1 Allgemeine Hinweise:****Schutz der Ersthelfer:** Ersthelfer dürfen auf keinen Fall versuchen kontaminierten Personen zu helfen, ohne angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen. Nötigenfalls müssen Rettungskräfte medizinisch behandelt werden.

Personen mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) müssen sofort medizinisch behandelt werden.

Kontaminierte Personen müssen bei Auftreten schädlicher Wirkungen medizinisch überwacht werden. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen. Vor erneutem Tragen Kleidung waschen und Schuhe gründlich reinigen.

Nur geschultes Personal darf, falls notwendig, zusätzlichen Sauerstoff verabreichen und/oder eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen.

Dieses Sicherheitsdatenblatt dem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal vorzeigen.

4.1.2 Nach Einatmen:

Nach Einatmen betroffene Person an die frische Luft bringen. Falls notwendig künstlich beatmen, um die Vitalfunktionen unterstützen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, falls schädliche Wirkungen auftreten, nachdem die betroffene Person an die frische Luft gebracht wurde.

4.1.3 Nach Hautkontakt:

Einhaltung der Arbeitshygiene sollte Hautkontakt verhindern. Nach Hautkontakt Reinigung unter fließendem Wasser. Mindestens 20 Minuten lang ohne Unterbrechung abspülen. Exponierte oder kontaminierte Kleidung ausziehen; dabei nicht in Kontakt mit den Augen geraten. Beim Auftreten schädlicher Wirkungen

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

nach dem Abspülen ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.1.4 Nach Augenkontakt:



Augen bei geöffnetem Lidspalt unter sanftem Wasserstrahl spülen. Betroffene Personen bei geöffnetem Lidspalt mit den Augen rollen lassen. Mindestens 20 Minuten lang ohne Unterbrechung spülen. Beim Auftreten schädlicher Wirkungen nach dem Spülen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.1.5 Nach Verschlucken:

Arzt oder Gift-Informationszentrum anrufen und aktuelle Informationen einholen.

Falls kein professioneller Rat eingeholt werden kann, kein Erbrechen herbeiführen. Mund sofort mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser trinken. Bei Personen, die bewusstlos sind, Krämpfe haben oder nicht schlucken können, niemals Erbrechen herbeiführen oder ihnen Flüssigkeit einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Siehe Abschnitt 2.3

Verschlechterung einer bereits bestehenden Niereninsuffizienz, Nierenstörung oder Blutstörung bei therapeutischer Anwendung. Auch eine Exposition am Arbeitsplatz kann zu einer Verschlechterung dieser Erkrankungen führen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptome behandeln und Exposition beenden. Für dieses Arzneimittel gibt es kein spezifisches Gegenmittel. Die Behandlung basiert auf der Linderung der Symptome und unterstützenden Maßnahmen. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

5.1.1 Geeignete Löschmittel:



Im Brandfall umliegende Materialien mit Methoden zur Brandunterdrückung behandeln, einschließlich Sprühwasser (zur Kühlung), Trockenlöschmittel, Kohlendioxid, Schaum.

5.1.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

nicht bekannt

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:



Dieses Produkt ist nicht brennbar und nicht entzündlich. Im Brandfall können sich durch thermische Zersetzung reizender Rauch und toxische Gase (z. B. Kohlenstoff- und Stickoxide) bilden.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

5.3.1 Besondere Schutzausrüstung:



Umluft unabhängiger Atemschutz und Schutzkleidung zur Vermeidung von Haut- und Augenkontakt.. Bei Kontamination der Schutzausrüstung muss diese vor Ablegen des Atemschutzgeräts gründlich mit fließendem Wasser gereinigt werden. Bei Kontamination der Schutzausrüstung gründlich mit warmem Seifenwasser duschen und bei Auftreten schädlicher Wirkungen ärztliche Beurteilung einholen.

5.3.2 Weitere Angaben:

Flammpunkt: Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur: Nicht zutreffend

Explosionsgrenzen: UEG/OEG nicht zutreffend

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bei Verschütten Bereich räumen und Personen schützen. Aerosolbildung vermeiden. Augen-, Atem-, Hand- und Körperschutz tragen. Ausrutschgefahr durch verschüttetes Material.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 05.06.2023

Version: 2.1

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

Kleine verschüttete Mengen:

Bei kleinen Mengen (z. B. 1 Injektionsfläschchen) doppelte Einweghandschuhe aus Latex oder Nitril und dicht schließende Schutzbrille tragen.

Große verschüttete Mengen:

Bei großen Mengen ist Schutzkleidung mit einem Atemschutzgerät (Halb- oder Vollmaske mit Partikelfilter P3) zu tragen, wenn die Gefahr der Entstehung von Nebeln oder Aerosolen besteht. Die persönliche Schutzausrüstung muss mindestens aus geeigneten Chemikalienschutzhandschuhen, chemikalienresistenten Stiefeln, Gesichtsschild und einem Tyvek-Anzug bestehen.

6.2 Umweltbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Material nicht in die Kanalisation, enge Räume, Wasserläufe, den Boden oder öffentliche Gewässer gelangen lassen. Nicht über Abflüsse entsorgen. Auf Wasser verschüttetes Material eindämmen, begrenzen und aufnehmen.

6.3 Verfahren zur Reinigung:

Kleine verschüttete Mengen:

Verschüttetes Material mit einem feuchten Schwamm, Textilpads oder einem anderen geeigneten Material aufnehmen.

Große verschüttete Mengen:

Freisetzungen größerer Mengen sind von geschultem Personal gemäß vorher festgelegten Notfallprotokollen zu beseitigen. Der Zugang zu den betroffenen Bereichen ist zu beschränken. Verschüttetes Produkt sorgfältig mit Textilpads oder einem anderen nicht reaktiven Sorptionsmittel aufnehmen; dabei die Entstehung von Nebeln oder Aerosolen vermeiden.

Alle verschütteten Mengen:

Betroffenen Bereich sorgfältig mit Reinigungsmittel und Wasser reinigen. Alle kontaminierten Materialien sind als zytotoxischer Abfall zu kennzeichnen. In einen sicheren Bereich bringen. Nicht mit Abfällen anderer Materialien mischen. Falls notwendig kontaminierte Notfallausrüstung entsorgen oder mit Seifenwasser abspülen, bevor sie wiederverwendet werden kann. Entsorgung gemäß internationalen, Bundes-, Landes- und kommunalen Vorschriften (siehe Abschnitt 13, Hinweise zur Entsorgung).

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Abschnitte 8.2 zur persönlichen Schutzausrüstung und 13 zur geregelten Entsorgung.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang:



Benutzte oder mit dem Produkt kontaminierte Kanülen und Spritzen sind in eine Kanülenabwurfbox zu entsorgen. Benutzte oder mit dem Produkt kontaminierte Kanülen nicht wieder in Kappen einführen oder abschneiden.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT EINEN ZYTOTOXISCHEN WIRKSTOFF. ALLE ARBEITSVERFAHREN MÜSSEN DARAUF AUSGELEGT SEIN, DIE EXPOSITION VON MENSCHEN AUF EIN ABSOLUTES MINIMUM ZU SENKEN.

Alle Mitarbeiter, die dieses Produkt handhaben, müssen im sicheren Umgang damit geschult sein. Beim Umgang mit diesem Produkt in Apotheken oder anderen Vorbereitungsbereichen, während der Verarbeitung und bei der Verabreichung an Patienten ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen. Wie bei allen Chemikalien ist eine Berührung mit diesem Produkt oder die Einnahme zu vermeiden. Nach Gebrauch dieses Produkts oder dem Umgang mit Ausrüstung und Behältern, die dieses Produkt enthalten, gründlich waschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Einatmen von Nebeln oder Aerosolen dieses Produkts vermeiden. Beim Umgang mit diesem Produkt für ausreichende Belüftung sorgen (siehe Abschnitt 8,

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen). Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Behälter bei Nichtverwendung dicht verschlossen halten. Behälter auf einer stabilen Oberfläche in für die Verwendung dieses Produkts vorgesehenen Bereichen langsam öffnen. Bereiche, in denen dieses Produkt verwendet wird, abwischen, damit sich keine Produktrückstände ansammeln. Leere Behälter können Restmengen enthalten, daher sind leere Behälter mit Vorsicht zu handhaben.

Zu den mit einem hohen Risiko behafteten Arbeitsschritten mit diesem Produkt zählen u. a.:

- Befüllen, Verpacken und Handhabung der Injektionsfläschchen,
- Herausziehen der Kanüle aus dem Injektionsfläschchen mit dem Arzneimittel,
- Übertragung des Arzneimittels mithilfe von Spritzen und Kanülen oder Filterhalmen,
- Öffnen von Ampullen und
- Entlüften von Spritzen, die das Arzneimittel enthalten.

KANÜLEN, DIE MIT DEM PRODUKT IN KONTAKT WAREN, NICHT ABSCHNEIDEN ODER ZERBRECHEN.

Bei der Vorbereitung und Verabreichung dieses Produkts sind die folgenden Maßnahmen einzuhalten:

- Arbeiten in einem für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln bestimmten Bereich durchführen,
- gesicherte Arbeitsflächen wie z. B. biologische Sicherheitswerkbänke verwenden; auf sachgerechten Umgang mit
- kontaminierten Abfällen achten und
- Arbeitsbereich regelmäßig reinigen.

Für Mitarbeiter, die mit diesem Material umgehen, muss ein gutes Hygienekonzept umgesetzt sein, einschließlich Umkleidemöglichkeiten und der Bereitstellung von Arbeitskleidung. Mitarbeiter, deren Kleidung möglicherweise kontaminiert wurde, müssen vor Verlassen der Arbeitsräume nicht kontaminierte Kleidung anlegen. Kontaminierte Schutzkleidung ist in einer solchen Weise zu trennen, dass Mitarbeiter, die diese Kleidung handhaben, entsorgen oder reinigen, damit nicht in direkten Kontakt geraten. Kontaminierte Kleidung ist sachgerecht zu entsorgen oder muss zur Reinigung in den Arbeitsräumen bleiben. Kontaminierte Kleidung darf nicht vom Arbeitsplatz des Mitarbeiters entfernt werden.

7.1.2 Technische Schutzmaßnahmen:

Gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, chemikalienbeständige Fußböden und Waschgelegenheit am Arbeitsplatz. Augenduschen und Notbrausen bei Tätigkeiten mit größeren Mengen.

7.1.3 Handhabungsregelungen:



An Arbeitsplätzen nur die zum Fortgang der Arbeiten notwendigen Mengen vorhalten. Zur Herstellung von Zubereitungen (Applikationen) nur in kleinen Mengen und in geeigneter Sicherheitswerkbank handhaben. Unbefugte Personen fernhalten.

7.1.4 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:



Bei einem Brand in der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen.

7.1.5 Weitere Angaben:

Arbeitsbereiche, in denen Tätigkeiten mit krebserzeugenden und erbgutverändernden Arzneistoffen durchgeführt werden, durch geeignete Warn- und Sicherheitszeichen kennzeichnen. Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Material Standardverfahren der medizinischen Praxis sowie die im Beipackzettel angegebenen Empfehlungen.

7.2 Lagerung:

7.2.1 Lagerklasse (LGK) nach den Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 510:

12 – nicht brennbare Flüssigkeiten. Unter Verschluss oder nur für Fachkundige zugänglich aufbewahren.

7.2.2 Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen:

Behälter mit diesem Produkt müssen korrekt gekennzeichnet sein. **Bei 2–8 °C aufbewahren**; vor Feuchtigkeit und Licht schützen. Das Material ist in angemessener Weise in einem Zweitbehälter oder einer Auffangwanne aufzubewahren. Von unverträglichen Materialien entfernt aufbewahren (siehe Abschnitt 10, Stabilität und Reaktivität).

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 05.06.2023

Version: 2.1

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

7.2.3 Verpackungsmaterialien:

Verpackungsmaterialien sind vor Einsatz auf ihre Beständigkeit zu prüfen.

7.2.4 Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Behälter sind an einem kühlen, trockenen Ort, geschützt vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung sowie entfernt von starken Hitzequellen oder anderen Zündquellen aufzubewahren.

Lagerung und Aufbewahrung des Arzneimittels in Privaträumen, Wartezimmern, Durchgangs- und Vorräumen, in nicht abschließbaren Räumen oder Schränken, in Laboren oder in der Nähe von gefährlichen Chemikalien nicht zulässig. Zugang durch Unbefugte und Selbstbedienung technisch zu verhindern.

7.2.5 Zusammenlagerungshinweise:

Zusammenlagerung mit gefährlichen Chemikalien, Lebens- und Futtermitteln nicht zulässig. Nicht mit Stoffen zusammenzulagern, mit denen gefährliche chemische Reaktionen möglich sind.

7.2.6 Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:

Bei 2–8 °C aufbewahren

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Dieses Produkt ist ein Humanarzneimittel. Sämtliche Branchenstandards für die Verwendung dieses Produkts beachten.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung:

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 **Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW):** Bisher keine festgelegt.

Empfehlungen der MAK-Kommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG):
keine bekannt

8.1.2 **Biologische Grenzwerte (BGW):** Bisher keine festgelegt.

8.1.3 **DNEL- und PNEC-Werte:** Bisher keine festgelegt.

8.1.4 Andere Grenzwerte:

Arbeitsstoff / Parameter	EG-Nr.	CAS-Nr.	Art des Grenzwertes	Schichtmittelwert	Anmerkungen
Pemetrexed Disäure	–	137281-23-3	OEL (Occupational Exposure Limit)	0,4 µg/m ³ (TWA)	Dieser Wirkstoff wirkt zytotoxisch. Alle Arbeitsverfahren müssen darauf ausgelegt sein, die Exposition von Menschen auf ein absolutes Minimum zu senken.
Zitronensäure	–	77-92-9	AGW	nicht ermittelt	Keine
L-Cystein-Hydrochlorid	–	52-89-1	AGW	nicht ermittelt	Keine
Tris-Hydroxymethyl-Aminomethan	–	77-86-1	AGW	nicht ermittelt	Keine
Wasser	–	7732-18-5	nicht anwendbar	nicht anwendbar	Keine

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

8.2.1 Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz:

Keine Informationen bekannt.

8.2.1.1 Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition:

Bei der Handhabung für angemessene Belüftung sorgen. Standardverfahren zur Handhabung medizinischer Produkte beachten. Während der Reinigung von Arbeitsoberflächen müssen Mitarbeiter die in Abschnitt 6 (Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung) dieses Sicherheitsdatenblatts empfohlene Schutzausrüstung tragen.

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

8.2.1.2 Persönliche Schutzausrüstung:



Körperschutz:

Je nach Gefährdung dichte, ausreichend lange Schürze und Stiefel oder geeigneten Chemikalienschutzanzug tragen. Schutzkleidung am besten zum Einmalgebrauch verwenden.



Atemschutz:

Das Tragen eines Atemschutzgeräts ist bei Umsetzung angemessener technischer Schutzeinrichtungen unter routinemäßigen Anwendungsbedingungen nicht erforderlich. 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 Sauerstoffgehalten unter 17 Vol% oder bei unklaren Bedingungen ein Umluft unabhängiges Isoliergerät verwenden. Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen den "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten" (BGR 190) entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



Augenschutz:

Augenschutz tragen, dicht schließende Schutzbrille nach DIN EN 166 empfehlenswert.



Handschutz:

Bei Verwendung von Schutzhandschuhen ist die Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen den verwendeten Stoff zu prüfen. Vor Gebrauch ist die Dichtheit der Handschuhe zu prüfen, Stoff- oder Lederhandschuhe sind völlig ungeeignet.



Bei Beschädigung ist ein sofortiger Handschuhwechsel erforderlich. Zur Entsorgung gebrauchter Schutzhandschuhe siehe Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung.



Arbeitsplatzhygiene:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Beschmutzte, durchtränkte Kleidung sofort ausziehen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

8.2.1.3 Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz:

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der äußeren Belastung (Umgebungsmonitoring):

- Wischprobennahme auf den Oberflächen im Arbeitsbereich und Analyse auf Zytostatika.

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der inneren Belastung (Biomonitoring):

- Keine Daten verfügbar.

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 07/2009.

8.2.2 Begrenzung der Umweltexposition – umweltbezogene Grenzwerte: Keine Daten verfügbar.

8.2.3 Begrenzung der Exposition der Endverbraucher: nicht relevant.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

9.1.1 Erscheinungsbild:

Aggregatzustand: flüssig
 Farbe: farblose bis leicht gelbliche oder gelb-grünliche Lösung
 Geruch: praktisch geruchlos

9.1.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit:

Sicherheitsrelevante Basisdaten:

Parameter	Wert	Einheit	Methode	Bemerkung
Aggregatzustand	kristalliner Feststoff	–	–	Pemetrexed Disäure
Farbe	weiß bis weißlich	–	–	Pemetrexed Disäure
Molare Masse	427,42	g/mol	–	Pemetrexed Disäure

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

pH-Wert (Konzentrat)	zwischen 7,0 und 8,0	–	–	Albotiva
Schmelzbereich	keine Daten verfügbar	°C	–	–
Siedepunkt	keine Daten verfügbar	°C	–	–
Flammpunkt	keine Daten verfügbar	°C	–	–
Selbstentzündlichkeit	keine Daten verfügbar	–	–	–
Explosionsgefahr	keine Daten verfügbar	–	–	–
Dampfdruck	6×10^{-21}	mmHg	geschätzt	Pemetrexed Disäure
Dichte (Reinstoff) bei 20°C	keine Daten verfügbar	g/cm ³	–	–
Dichte (Konzentrat)	1.014 - 1.034	g/ml	–	Albotiva
Schüttdichte	keine Daten verfügbar	kg/m ³	–	–
Löslichkeit (Reinstoff)	löslich	–	–	Pemetrexed Disäure löslich in Wasser, unlöslich in Ethanol, gering löslich in Methanol
Löslichkeit (Injektionslösung)	löslich	–	–	löslich in Wasser
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser log K _{ow}	0,16	–	ermittelt	Pemetrexed Disäure
Viskosität dynamisch	n.a.	mPa*s	–	–
Explosionsgrenzen:	untere:	n.a.	Vol. %	–
	obere:	n.a.	Vol. %	–

n.a. nicht anwendbar

n.b. nicht bestimmt

9.2 Sonstige Angaben: Keine weiteren Angaben erforderlich.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil bei Normalbedingungen

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei Normalbedingungen

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten. Hydrolyse nicht bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Licht und Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Dieses Produkt ist allgemein verträglich mit üblicherweise in medizinischen Einrichtungen verwendeten

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

Materialien, kann aber mit starken Säuren und Basen unverträglich sein. Mit Wasser unverträgliche Materialien vermeiden.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Wird das Produkt extrem hohen Temperaturen ausgesetzt, können sich durch thermische Zersetzung reizender Rauch und toxische Gase (z. B. Kohlenstoff- und Stickoxide) bilden.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Die folgenden Daten zur Toxizität des Wirkstoffs sind verfügbar. Daten für die sonstigen Bestandteile dieses Produkts sind verfügbar, werden aber nicht in diesem Sicherheitsdatenblatt wiedergegeben.

11.1.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Therapeutische Dosen:

In der therapeutischen Anwendung kann dieses Produkt eine Knochenmarksdepression verursachen, die zu schweren Infektionen oder Tod führen kann. Die häufigsten Blutschädigungen in Zusammenhang mit einer Knochenmarksdepression sind Neutropenie, Thrombozytopenie und Anämie (oder Panzytopenie). Die häufigsten nicht hämatologischen schädlichen Wirkungen waren Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Die therapeutische Anwendung kann den Gastrointestinaltrakt, die Atemwege, das Nervensystem und die Nieren schädigen. Es wurden schwere Hautreaktionen beobachtet. Kann den Fötus schädigen und die Fertilität beeinträchtigen. Tierexperimentelle Studien ergaben Hinweise auf mögliche mutagene Wirkungen. Gestillte Säuglinge können über die Muttermilch geschädigt werden. Kann mutagene Wirkungen verursachen.

Diese Wirkungen können infolge einer Exposition am Arbeitsplatz eintreten. Das tatsächliche Risiko am Arbeitsplatz ist nicht bekannt. Bei der therapeutischen Anwendung wurden die folgenden weiteren schädlichen Wirkungen festgestellt:

- Blut und Lymphsystem: Knochenmarksdepression mit begleitender Anämie, Neutropenie, mit und ohne Fieber, Leukopenie und Thrombozytopenie, Infektionen infolge einer Knochenmarksdepression, immunvermittelte hämolytische Anämie.
- Körper insgesamt: Müdigkeit, Geschmacksstörung, Fieber, Brustschmerzen.
- Herz-Kreislaufsystem: Arrhythmien, Ohnmacht, supraventrikuläre Tachykardie.
- Augen: Infektionen der Bindehaut, verstärkte Tränenbildung.
- Gastrointestinaltrakt: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Obstipation, Entzündung der Mundhöhle, Pharyngitis, Sodbrennen, Magenbeschwerden, Darmverschluss, Bauchschmerzen, Entzündung des Dickdarms oder der Bauchspeicheldrüse.
- Leber: Cholestase, Leberblutung, erhöhtes Bilirubin, Pfortaderthrombose, Hepatitis, Leberversagen.
- Immunsystem: anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel, Schwellung von Gesicht oder Hals, Larynxödem.
- Stoffwechsel: Dehydratation, erhöhte AST, ALT und GGT.
- Nervensystem: motorische und sensorische Neuropathie, die zu einer Störung der Bewegung und Sinneswahrnehmung führt.
- Psychiatrische Erkrankungen: Depression.
- Nieren und Harnwege: Senkung der Kreatinin-Clearance mit erhöhtem Kreatinin, reduzierte glomeruläre Filtrationsrate, Nierenversagen.
- Geschlechtsorgane: Schädigung des Fötus und mögliche Beeinträchtigung der Fertilität.
- Atemwege: interstitielle Pneumonie.
- Haut: Haarausfall, Ausschlag, Abschuppen der Haut, Juckreiz, Nesselsucht, Erythema multiforme.
- Gefäßsystem: Lungenembolie.

11.1.2 Akute Toxizität:

Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsgefährlich sein. Einatmen, Augen- und Hautkontakt können Reizungen verursachen.

Parameter	Wert	Spezies	Beobachtungen	Bemerkung
TDL ₀ (i.v.)	7,37 mg/kg	Mensch	Gastrointestinaltrakt: Hypermotilität, Diarrhoe; Blut: sonstige Veränderungen; Haut und Hautanhangsgebilde:	Pemetrexed Disäure

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

			Dermatitis, andere (nach systemischer Exposition)	
TDL ₀ (i.v.)	12,29 mg/kg	Mensch	Blut: Leukopenie, Thrombozytopenie; Biochemie: Enzyminhibition, -induktion oder -veränderung im Blut oder Gewebe: Transaminasen	Pemetrexed Disäure
TDL ₀ (i.v.)	14,75 mg/kg	Mensch	Verhalten: Anorexie; Haut und Hautanhangsgebilde: Haare	Pemetrexed Disäure
TDL ₀ (i.v.)	0,315 mg/kg/84 Tage periodisch	Mensch	Gastrointestinaltrakt: Hypermotilität, Diarrhoe; Blut: Granulozytopenie, Thrombozytopenie	Pemetrexed Disäure
TDL ₀ (i.v.)	24,6 mg/kg/4 Wochen periodisch	Mensch	Verhalten: Somnolenz (allgemein reduzierte Aktivität); Blut: Thrombozytopenie, Veränderungen anderer Zellzahlen (unspezifisch)	Pemetrexed Disäure
TDL ₀ (i.v.)	2,5 mg/kg	Mann	Herz: EKG-Veränderungen nicht diagnostisch für spezifische Wirkungen; Lunge, Thorax, Atemwege: Dyspnoe; Ernährung und Gesamtstoffwechsel: Anstieg der Körpertemperatur	Pemetrexed Disäure
TDL ₀ (i.p.)	1500 mg/kg/10 Tage periodisch	Maus	Ernährung und Gesamtstoffwechsel: Gewichtsverlust oder verringerte Gewichtszunahme	Pemetrexed Disäure
Mikrokerntest (i.v.)	787 mg/kg/2 Tage periodisch	Maus	–	Pemetrexed Disäure

11.1.3 Ätz- und Reizwirkungen:

Kann die Schleimhäute und oberen Atemwege reizen, kann schwere Hautreizungen verursachen, Berührung mit den Augen kann schwere Augenreizungen verursachen. Kann bei längerem Augenkontakt ätzend auf die Augen wirken.

Dieses Produkt kann kontaminiertes Gewebe reizen, insbesondere bei längerem Kontakt.

11.1.4 Sensibilisierung:

In der therapeutischen Anwendung wurden Hautreaktionen beobachtet.

11.1.5 Subakute bis chronische Toxizität:

Kann nach Einatmen allergische Reaktionen verursachen.

Über eine potenzielle Resorption dieses Produkts über intakte Haut sind keine Daten verfügbar. Aufgrund der zytotoxischen Wirkung des Wirkstoffs besteht möglicherweise eine Gefahr der Resorption über die Haut.

Verschlucken ist voraussichtlich kein wesentlicher Expositionsweg am Arbeitsplatz. Verschlucken dieses Materials (d. h. infolge schlechter Hygiene) kann gesundheitsschädlich sein; es sind keine spezifischen Informationen verfügbar.

Injektion ist voraussichtlich kein wesentlicher Expositionsweg dieses Produkts. Eine Injektion (z. B. durch Stich- oder andere Verletzungen mit kontaminierten Gegenständen) kann eine Rötung des Injektionsortes verursachen.

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

Beständiger geringfügiger Hautkontakt kann Haut-Entzündungen verursachen. Kann den Fötus schädigen und die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann erbgutverändernde Wirkungen haben. Längere therapeutische Anwendung hat zu weiteren schädlichen Wirkungen geführt; siehe Abschnitt „Sonstige potenzielle gesundheitsschädliche Wirkungen“.

11.1.6 Mutagenität und Kanzerogenität:

Es wurden keine Untersuchungen zur Karzinogenität mit Pemetrexed durchgeführt.

Pemetrexed wies in vivo im Mikrokerntest im Knochenmark von Mäusen eine klastogene Wirkung auf, jedoch in verschiedenen In-vitro-Tests (Ames-Test, CHO-Zelltest) keine mutagene Wirkung.

11.1.7 Reproduktionstoxizität und Teratogenität:

Es gibt keine angemessenen und gut kontrollierten Studien von Pemetrexed an Schwangeren. Bei Anwendung während der Schwangerschaft kann Pemetrexed jedoch den Fötus schädigen. Am Arbeitsplatz ist über das Risiko für den Fötus zu informieren und sind entsprechend den Unternehmensrichtlinien und gesetzlichen Vorschriften angemessene Maßnahmen zur Vermeidung einer Exposition zu ergreifen. Dieses Produkt wurde von der FDA bei der therapeutischen Risikobewertung als „Pregnancy Risk“ (Risiko während der Schwangerschaft) der Kategorie D eingestuft (nachgewiesenes Risiko für den menschlichen Fötus auf Grundlage von Daten aus Untersuchungen oder Vermarktung oder Studien am Menschen über schädliche Reaktionen; jedoch kann der potenzielle Nutzen die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft trotz des potenziellen Risikos rechtfertigen).

Aufgrund seines Wirkmechanismus kann Pemetrexed bei Anwendung während der Schwangerschaft den Fötus schädigen. Bei intraperitonealer Verabreichung an Mäusen während der Organogenese wies Pemetrexed bei Dosen > 1/833 der für Menschen empfohlenen Dosis eine embryotoxische, fetotoxische und teratogene Wirkung bei Mäusen auf.

Die intravenöse Verabreichung von Pemetrexed in Dosen $\geq 0,1$ mg/kg/Tag an männliche Mäuse (ca. 1/1666 der für Menschen empfohlenen Dosis basierend auf mg/m²) führte zu einer verminderten Fertilität, Hypospermie und Hodenatrophie. Es ist nicht bekannt, ob Pemetrexed in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch ausgeschieden werden und wegen der möglichen schweren schädlichen Reaktionen in gestillten Kindern darf dieses Arzneimittel von Frauen während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

12. Umweltspezifische Angaben

12.1 Toxizität:

Dieses Produkt kann insbesondere in großen Mengen für damit kontaminierte Pflanzen und Tiere schädlich sein. Jede Freisetzung in die Umwelt – Land, Atmosphäre und Gewässer – ist zu vermeiden.

12.1.1 Aquatische Toxizität:

Nicht untersucht, aufgrund zytostatischer Wirkung möglicherweise schädigend.

12.1.2 Auswirkungen auf Kläranlagen:

Nicht untersucht, aufgrund zytostatischer Wirkung möglicherweise schädigend.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Dieses Produkt wurde nicht auf seine Persistenz und biologische Abbaubarkeit geprüft. Es ist zu erwarten, dass die Bestandteile bei Freisetzung in die Umwelt langsam abgebaut werden und verschiedene organische und anorganische Stoffe bilden; es sind jedoch keine spezifischen Informationen bekannt.

12.3 Bioakkumulationspotential:

Dieses Produkt wurde nicht auf sein Bioakkumulationspotenzial geprüft.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 05.06.2023

Version: 2.1

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

12.4 Mobilität im Boden:

Dieses Produkt wurde nicht auf seine Mobilität im Boden geprüft; aufgrund der Zusammensetzung ist jedoch eine geringfügige Mobilität zu erwarten.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Keine Daten verfügbar. Eine PBT- und vPvB-Beurteilung sind Teil des Stoffsicherheitsberichts, der für bestimmte Stoffe gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 14 erforderlich ist.

12.6 Andere schädli. Wirkungen:

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt sind nicht bekannt.

Weitere Angaben:

Wassergefährdungsklasse: 2

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Entsorgung von Restmengen und Abfällen des Produktes:

Abfälle sind in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und kommunalen Vorschriften einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Beim Umgang mit Abfallbehältern keine kontaminierten Handschuhe tragen.

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08* 20 01 31*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
----------------------	------------------------	--

Innenverpackungen:

Die Innenverpackungen sind wie Restmengen und Abfälle des Produktes zu entsorgen. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08* 20 01 31*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
----------------------	------------------------	--

Umverpackungen:

Die Umverpackungen können einer stofflichen Verwertung zugeführt werden. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	15 01 06 15 01 01	Gemischte Verpackungen Verpackungen aus Papier und Pappe
----------------------	----------------------	---

14. Angaben zum Transport

14.1 Straßen-/Schienen-/Binnenschifftransporte (ADR / RID / ADN):

UN-Nummer: UN 1851

Benennung des Gutes: MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Pemetrexed)

Klasse: 6.1

Verpackungsgruppe: III

Anmerkung: Gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte (Medikamente), die für den Einzelhandel oder den Vertrieb für den persönlichen oder häuslichen Gebrauch hergestellt und abgepackt sind, unterliegen nicht den Vorschriften des ADR/RID/ADN (Sondervorschrift 601 ADR/RID/ADN). Um die dennoch vorhandenen Gefahren (siehe Punkt 15) für die am Transport Beteiligten sichtbar zu machen, wird mindestens ein Versand als begrenzte Menge nach 3.4 ADR/RID/ADNR/ADN empfohlen.

14.2 Lufttransport (IATA-DGR):

UN-Nummer: UN 1851

Richtige

Versandbezeichnung: MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Pemetrexed)

Proper shipping name: MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S.

Klasse: 6.1

Verpackungsgruppe: III

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

14.3 Seeschifftransport (IMDG):	
UN-Nummer:	UN 1851
Richtige Versandbezeichnung:	MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Pemetrexed)
Proper shipping name:	MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S.
Klasse:	6.1
Zusatzgefahr:	Keine
Verpackungsgruppe:	III
Meeresschadstoff:	nein (nicht umweltgefährdend im Sinne von 2.10 IMDG-Code i. V. m. 2.9.3 IMDG-Code)

15. Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1 EU-Vorschriften:

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

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
CLP: Classification, Labelling and Packaging - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Pemetrexed Disäure) verwiesen, s. Abschnitt 2.1

15.1.1.2 Zulassungen und / oder Verwendungsbeschränkungen: keine zutreffenden.

15.1.1.3 Sonstige EU-Vorschriften: keine zutreffenden.

15.1.1.4 Angaben zur EG RL 1999/13/EG (VOC-RL) zur Begrenzung von VOC Emissionen: keine.

15.1.2 Nationale Vorschriften:

15.1.2.1 Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV):

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Pemetrexed Disäure) verwiesen, s. Abschnitt 2.1.

15.1.2.2 Beschäftigungsbeschränkungen:

Beschränkungen nach dem Mutterschutzgesetz und Jugendarbeitsschutzgesetz beachten.
Frauen im gebärfähigen Alter und Jugendliche müssen über die möglichen Gefahren und Beschäftigungsbeschränkungen unterrichtet werden.

15.1.2.3 Störfallverordnung (12. BImSchV):

Nicht relevant für den Anwendungsbereich.

15.1.2.4 Einstufung nach Verwaltungsvorschrift für wassergefährdende Stoffe (VwVwS):

WGK 2 – wassergefährdend – Selbsteinstufung nach Anhang 3 und 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS) – gültig für das Fertigarzneimittel.

15.1.2.5 Technische Anleitung Luft (TA Luft):

Nicht relevant für den Anwendungsbereich.

15.1.2.6 Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbote:

Sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische, hygienische und arbeitswissenschaftliche Anforderungen nach TRGS 525 – Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung nach VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH):

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) nach Art. 14 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) ist nicht verpflichtend durchzuführen, da Human- und Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Richtlinie 2001/82/EG und Richtlinie 2001/83/EG nach Art. 2 Abs. 5 Buchst. a der

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 05.06.2023

Version: 2.1

Albotiva (Pemetrexed 25 mg/ml)

REACH Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.

16. Sonstige Angaben:

- 16.1** H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
 H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
 H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
 H373: Kann die Organe schädigen (neurologisches System, zentrales und peripheres Nervensystem, Immunsystem, Knochenmark und Geschlechtsorgane) bei längerer oder wiederholter Exposition.
 H315: Verursacht Hautreizungen.
 H319: Verursacht schwere Augenreizung.
 H335: Kann die Atemwege reizen.

16.2 Schulungshinweise: Keine

16.3 Weitere Informationen und Kontaktstellen für technische Informationen:

Datenblatt ausstellender: TEVA GmbH
 Bereich: Graf-Arco-Str. 3
 D-89079 Ulm
 Internet: www.teva-deutschland.de

Ansprechpartnerin: TEVA GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 D-89079 Ulm
 Telefon: 0800 800 50 22
 Email: medical.affairs@teva.de

16.4 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

Aktuelle ratiopharm Fachinformation Albotiva, <https://crs.edqm.eu/> (Letzter Zugriff 04.03.2016), Actavis Pemetrexed Diacid Solution SDS 01.03.2016

16.5 Geänderte Angaben und Änderungsgründe:

Aktuelle Version:	Version:		Datum:	
	1.0			15.03.2016
	2.0			09.09.2021
	2.1			05.06.2023

16.6 Anmerkungen:

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen den Erkenntnissen bei Erstellung. Die Informationen sollen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem im Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben stellen jedoch keine garantierten Eigenschaften des Produktes dar und sind nicht auf andere Produkte übertragbar.

Bitte beachten Sie auch die aktuelle ratiopharm Fachinformation Albotiva.

Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich nicht ausdrücklich hieraus etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.