

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

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

#### 1.1 Produktidentifikator:

Produktname: **Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Clofarabin  
 $C_{10}H_{11}ClFN_5O_3$

Produkttyp: Gemisch

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

Identifizierte Verwendungen: Wirkung: Zytostatikum  
 Verwendung: Konzentrat zur 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.ratiopharm.de](http://www.ratiopharm.de)

Auskunftsgebender Bereich: Ratiopharm GmbH  
 Graf-Arco-Str. 3  
 D-89079 Ulm  
 Telefon: 0800 800 50 22  
 Email: [medical.affairs@teva.de](mailto: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 Clofarabin 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 Clofarabin:

Acute Tox. 3  
 Muta. 1B  
 Carc. 2  
 Repr. 1B  
 Lact. STOTRE 1

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 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 Clofarabin:

Signalwort: **Gefahr!**



#### H-Sätze:

H301: Giftig bei Verschlucken

H340: Kann genetische Defekte verursachen

H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen

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

H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen

H372: Schädigt die Organe (Knochenmark, Verdauungstrakt) bei längerer oder wiederholter Exposition

#### P-Sätze:

P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P263: Kontakt während der Schwangerschaft und der Stillzeit vermeiden.

P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

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

P405: Unter Verschluss aufbewahren.

### 2.3 Sonstige Gefahren:

#### **Nebenwirkungen:**

Bei therapeutischer Anwendung kann es zu Infektionen und parasitären Erkrankungen, gutartigen und bösartigen Neubildungen, Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems, Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems, Erkrankungen des Immunsystems, Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, Psychiatrische Erkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems, Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths, Herzerkrankungen, Gefäßerkrankungen, Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Leber- und Gallenerkrankungen, Allgemeiner Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort, Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes, Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen, Untersuchungen, Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen kommen. Kann embryotoxisch und mutagen wirken. Säuglinge können über die Muttermilch geschädigt werden.

Für weitere Informationen über schädliche Auswirkungen, siehe Abschnitt 11 (Toxikologische Angaben) und in der aktuellen Fachinformation Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

**Brandgefahren:** Bei Erhitzen oder im Brandfall - Bildung giftiger, ätzender und reizender Gase und Aerosole - z.B. Chlorwasserstoff HCl, Fluorwasserstoff HF, Stickoxide NOx und Kohlenstoffmonoxid CO - möglich.

**Gefährliche Reaktionen:** Gefährliche chemische Reaktionen und gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten.

**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 Fachinformation Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml beachten.

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen:

**3.1 Stoffe**  
Nicht zutreffend

**3.2 Gemische**

**3.2.1 Chemische Charakterisierung:**

Clofarabin-ratiopharm® ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Eine Glas-Durchstechflasche enthält 20 ml des Konzentrates. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung muss das Konzentrat mit einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Infusionslösung verdünnt werden (siehe auch aktuelle Fachinformation Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml).

**Bestandteile:**

Chemische Bezeichnung	REACH-Referenz-Nr.	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt	Einstufung und Kennzeichnung
<b>Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml</b>					
Clofarabin*	nicht registrierungspflichtig	246-818-3 –	123318-82-1 L01BB06	0,1% (w/w)	Acute Tox. 3, H301 Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360FD Lact., H362 STOT RE 1, H372
Natriumchlorid	nicht registrierungspflichtig	200-559-2 –	7647-14-5 –	0,9% (w/w)	nicht als gefährlich eingestuft
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	nicht registrierungspflichtig	231-595-7 017-002-01-X	7647-01-0 –	–	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335
Wasser für Injektionszwecke	nicht registrierungspflichtig	231-791-2 –	7732-18-5 –	99,0% (w/w)	nicht als gefährlich eingestuft

\* **Chemischer Name (nach IUPAC):**

(2R,3R,4S,5R)-5-(6-amino-2-chloropurin-9-yl)-4-fluoro-2-(hydroxymethyl)oxolan-3-ol

**Synonyme:**

2-Chloro-9-(2-deoxy-2-fluoro-b-D-arabinofuranosyl)-9H-purin-6-amine, Clofarex, Clolar, Evoltra

**Summenformel:** C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>ClFN<sub>5</sub>O<sub>3</sub>

**Molekularmasse:** 303.68 g/mol

**3.2.2 Zusätzlicher Hinweis:**

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

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

##### 4.1.1 Allgemeine Hinweise:



##### **Schutz der Ersthelfer:**

Eigenschutz beachten. Kontaminierte Personen nicht ohne Schutzhandschuhe berühren – es besteht die Gefahr der Stoffaufnahme über die Haut. Stäube oder Aerosole dürfen nicht eingeatmet werden – das Tragen von Atemschutz nach EN 143 – Halb- oder Vollmaske mit Partikelfilter P3 (Kennfarbe weiß) ist erforderlich. Bei Konzentrationen über der Anwendungsgrenze von Filtergeräten, bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol% oder bei unklaren Bedingungen ist ein Umluft unabhängiges Isoliergerät zu verwenden. Kontaminierte Kleidung sowie Schuhe sofort entfernen. Vor erneutem Tragen Kleidung waschen und Schuhe gründlich reinigen. Dieses Sicherheitsdatenblatt dem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal vorzeigen.

##### 4.1.2 Nach Einatmen:

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

##### 4.1.3 Nach Hautkontakt:

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

##### 4.1.4 Nach Augenkontakt:



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

##### 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 und Abschnitt 11

#### 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. Bitte beachten Sie dazu unbedingt die aktuelle Fachinformation zu Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.3 und Abschnitt 11.

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 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: Wasservollstrahl.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:



Bei Erhitzen oder im Brandfall - Bildung giftiger, ätzender und reizender Gase und Aerosole - z.B. Chlorwasserstoff HCl, Fluorwasserstoff HF, Stickoxide NOx und Kohlenstoffmonoxid CO - möglich.

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

##### 5.3.1 Besondere Schutzausrüstung:



Umluft unabhängiger Atemschutz und Schutzkleidung zur Vermeidung von Haut- und Augenkontakt. Auch beim Ablegen muss ein Substanzkontakt, z.B. durch Vorreinigung vermieden werden.

##### 5.3.2 Weitere Angaben:

Nicht zutreffend.

### 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bei Verschütten Bereich räumen und Personen schützen. Staub- und Aerosolbildung vermeiden. Augen-, Hand- und Körperschutz tragen und umgebungsluftunabhängigen Atemschutz verwenden (siehe Kapitel 8 – persönliche Schutzausrüstung). Ggf. Ausrutschgefahr durch verschüttetes Material.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

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 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Reinigungsarbeiten mit Schutzausrüstung durchführen. Stäube mit Wasser binden. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Material und Wischtücher in Beutel verschließen und als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen. Umgebung lüften, mit Wasser und Spülmittel nachreinigen, bis Dekontamination nach analytischer Kontrolle (Wischproben) vollständig.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Abschnitt 8.2.1.2 zur Persönlichen Schutzausrüstung und Abschnitt 13 zur geregelten Entsorgung.

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 7. Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

##### 7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang:



Berührung mit Augen, Haut und Kleidung sowie längere oder wiederholte Exposition vermeiden. Bei Verdünnung und Zubereitung der Lösung sollte unter streng aseptischen Bedingungen gearbeitet werden. Das Tragen von Schutzkleidung ist erforderlich. 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 DARAUFGESICHERT 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 Hände waschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Beim Umgang mit diesem Produkt für ausreichende Belüftung sorgen (siehe Abschnitt 8, 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 Ampullen,
- Herausziehen der Kanüle aus der Ampulle mit dem Arzneimittel,
- Übertragung des Arzneimittels mithilfe von Spritzen und Kanülen oder Filterhalmen,
- Öffnen von Ampullen und
- Entlüften von Spritzen, die das Arzneimittel enthalten.

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

- Arbeiten in einem für den Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln bestimmten Bereich durchführen,
- Anwendung von Abschirmvorrichtungen wie z.B. Sterilbank, gut belüfteter abgetrennter Bereich;
- 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, Notbrausen bei Tätigkeiten mit größeren Mengen.

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 7.1.3 Handhabungsregelungen:



Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Anwendung verdünnt werden. Es muss durch einen sterilen 0,2 Mikrometer-Spritzenfilter gefiltert und anschließend mit einer 9 mg/ml (0,9%) NaCl-Infusionslösung verdünnt werden. Das endgültige Verdünnungsvolumen kann jedoch je nach klinischen Status des Patienten und Ermessen des Arztes variieren. (Wenn die Verwendung eines 0,2-Mikrometer-Spritzenfilters nicht möglich ist, muss das Konzentrat mit einem 5-Mikrometer-Filter vorgefiltert, verdünnt und anschließend durch einen 0,22-Mikrometer-In-Line-Filter angewendet werden.) Das verdünnte Konzentrat sollte eine klare, farblose Lösung sein. Sie sollte vor der Anwendung optisch auf Feststoffteilchen und Verfärbungen überprüft werden.

### 7.1.4 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:



Bei Erhitzen oder im Brandfall - Bildung giftiger, ätzender und reizender Gase und Aerosole - z.B. Chlorwasserstoff HCl, Fluorwasserstoff HF, Stickoxide NOx und Kohlenstoffmonoxid CO - möglich.

### 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 in der Fachinformation angegebenen Empfehlungen.

## 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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

Unter Verschluss oder nur für Fachkundige zugänglich aufbewahren.

### 7.2.2 Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen:

Behälter zur Vermeidung von Freisetzung und Qualitätsverlust an einem kühlen, trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren. Weitere Informationen in Abschnitt 7.2.6

### 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 trockenen Ort, geschützt vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung sowie entfernt von starken Hitzequellen 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 zusammenlagern, mit denen gefährliche chemische Reaktionen möglich sind.

### 7.2.6 Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:

Ungeöffnet 30 Monate haltbar. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Angaben zur chemisch-physikalischen Stabilität der Arzneimitteldispersion nach Herstellung siehe Fachinformation Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml. Restmenge nach Kap. 13 zu entsorgen. Von unverträglichen Materialien entfernt aufbewahren (siehe Abschnitt 10, Stabilität und Reaktivität).

## 7.3 Spezifische Endanwendungen:

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

## Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

### Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

#### 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung:

##### 8.1 Zu überwachende Parameter

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

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
Clofarabin	246-818-3	123318-82-1	OEL (Occupational Exposure Limit)	0,1 - 1,0 µg/m <sup>3</sup> (TWA)	Alle Arbeitsverfahren müssen darauf ausgelegt sein, die Exposition von Menschen auf ein absolutes Minimum zu senken.

##### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

###### 8.2.1 Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz: Minimierungsgebot

###### 8.2.1.1 Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition:

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Sehr gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, Stäube, Gase und Dämpfe am Ort des Entstehens absaugen.

###### 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:

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



###### Augenschutz:

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



###### Handschutz:

Bei Verwendung von Schutzhandschuhen muss die Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen den verwendeten Stoff sichergestellt sein. Vor Gebrauch Dichtheit prüfen. Handschuhe vor dem Ausziehen vorreinigen, danach Einweghandschuhe entsorgen, Mehrfachverwendbare Handschuhe nach der Reinigung gut belüftet aufbewahren. Hautpflege beachten. Stoff- oder Lederhandschuhe völlig ungeeignet. Bei Naturkautschuk/-latex ungepuderte und allergenfreie Produkte verwenden. Handschuhe mit langen Stulpen aus folgenden Materialien sind geeignet:

Handschuhmaterial:	Nitrilkautschuk: KCL Dermatril L741 KCL Dermatril P743	Schichtstärke: KCL Dermatril L741: 0,11 mm KCL Dermatril P743: 0,2 mm	Durchbruchzeit: 480 Min.
--------------------	--	---	-----------------------------

# Sicherheitsdatenblatt

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

Bei den oben genannten Permeationszeiten empfiehlt der Hersteller KCL auf Grund des Messverfahrens einen Sicherheitsabschlag von 25%. Ein regelmäßiger Handschuhwechsel empfiehlt sich zum Beispiel zur Vermeidung von Verschleppungen. Bei Beschädigung ist ein sofortiger Handschuhwechsel erforderlich. Die Handschuhe nach Gebrauch gemeinsam mit anderen gering kontaminierten Abfällen unter AVV Nummer 18 01 08\* entsorgen (s. Kap. 13 – Hinweise zur Entsorgung).

### Hautschutz:



Hautschutzmittel bieten keinen ausreichenden Schutz. Deshalb ist das Tragen von geeigneten Schutzhandschuhen erforderlich. Vor Pausen und bei Arbeitsende ist eine gründliche Hautreinigung mit Wasser und Seife erforderlich. Nach der Reinigung fettthaltige Hautpflegemittel verwenden.



### 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):

Belastungsmonitoring durch Nachweis des Zytostatikums oder seiner Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten.

**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	Klare, fast farblose Lösung
Geruch	geruchlos

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

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

#### Sicherheitsrelevante Basisdaten:

Parameter	Wert	Einheit	Methode	Bemerkung
Molare Masse	303.68	g/mol	–	Clofarabin
pH-Wert	4,5-7,5	–	–	Clofarabin-rtp®
Schmelzbereich	229.2-232.5	°C	–	Clofarabin
Siedepunkt	–	°C	–	–
Flammpunkt	n.b.	°C	–	–
Zersetzungstemperatur	–	°C	–	–
Selbstentzündlichkeit	n.b.	–	–	–
Explosionsgefahr	n.b.	–	–	–
Dampfdruck	n.b.	mmHg	–	–
Dichte (Reinstoff) bei 20°C	n.b.	–	–	–
Dichte (Lösung) bei 25°C	1,004 – 1,008	g/ml	–	Clofarabin-rtp®
Schüttdichte	n.b.	kg/m <sup>3</sup>	–	–
Löslichkeit (Clofarabin)	–	–	–	Wenig löslich in Wasser, etwas löslich in Methanol, löslich in Dimethylsulfoxid
Verteilungskoeffizient : n-Octanol/Wasser log K <sub>ow</sub>	–	–	–	–
Viskosität dynamisch	n.a.	mPa*s	–	–

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 unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation nicht zu erwarten.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Licht, Feuchtigkeitsexposition und Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Erhitzen oder im Brandfall - Bildung giftiger, ätzender und reizender Gase und Aerosole - z.B. Chlorwasserstoff HCl, Fluorwasserstoff HF, Stickoxide NO<sub>x</sub> und Kohlenstoffmonoxid CO - möglich.

## 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. Die Angaben zu möglichen Nebenwirkungen beziehen sich auf die aktuelle Fachinformation Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 11.1.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Toxikologische Studien mit Clofarabin bei Mäusen, Ratten und Hunden haben gezeigt, dass schnell wachsende Gewebe die primären Zielorgane für Toxizität sind.

Bei Ratten wurden einer Kardiomyopathie entsprechende kardiale Auswirkungen beobachtet, die nach wiederholten Behandlungszyklen zu Anzeichen einer Herzinsuffizienz beitrugen. Das Auftreten solcher Toxizitäten war sowohl von der angewendeten Clofarabin-Dosis als auch von der Behandlungsdauer abhängig. Diese wurden bei Exposition ( $C_{max}$ ) berichtet, die etwa 7-bis 13-mal (nach 3 oder mehr Dosierungszyklen) oder 16- bis 35-mal (nach einem oder mehreren Dosierungszyklen) höher als die klinische Exposition waren. Die bei niedrigeren Dosen gesehenen Minimalwirkungen legen die Vermutung nahe, dass es einen Schwellenwert für die Toxizität beim Herzen gibt und die nicht lineare Plasma-Pharmakokinetik bei Ratten könnte bei den beobachteten Auswirkungen eine Rolle spielen. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Bei Ratten wurde bei Expositionen, die 3- bis 5-mal größer waren als die klinische AUC nach 6 Clofarabin-Dosierungszyklen, über Glomerulonephropathie berichtet. Diese war charakterisiert durch eine geringfügige Verdickung der glomerulären Basalmembran mit nur leichter tubulärer Beschädigung und war nicht mit Veränderungen in den Serum-Laborwerten verbunden.

In therapeutischer Anwendung kann dieses Produkt folgende Nebenwirkungen verursachen. Bei Beschäftigten, die das Produkt verabreichen, entstehen bei ordnungsgemäßigem Umgang mit dem Produkt keine unerwünschten Wirkungen. Diese Wirkungen können auch infolge einer Exposition am Arbeitsplatz eintreten. Das tatsächliche Risiko am Arbeitsplatz ist nicht bekannt.

- Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Septischer Schock, Sepsis, Bakteriämie, Pneumonie, Herpes zoster, Herpes simplex, orale Candidiasis
- Gutartige und bösartige Neubildungen: Tumorlyse-Syndrom
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: (Febrile) Neutropenie
- Erkrankungen des Immunsystems: Hypersensibilität
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Anorexie, verminderter Appetit, Dehydratation
- Psychiatrische Erkrankungen: Ängstlichkeit, Erregung, Ruhelosigkeit, Veränderungen des Gemütszustandes
- Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Somnolenz, periphere Neuropathie, Parästhesie, Schwindel, Tremor
- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Eingeschränktes Hörvermögen
- Herzerkrankungen: Perikarderguss, Tachykardie
- Gefäßerkrankungen: Hitzegefühl, Hypotonie, Capillary-Leak-Syndrom, Hämatom
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Atemnot, Epistaxis, Dyspnoe, Tachypnoe, Husten
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Blutungen im/am Mund, Zahnfleischbluten, Bluterbrechen, Bauchschmerzen, Mundhöhlenentzündung, Schmerzen im Oberbauch, Proktalgie, Geschwürbildung im Mund
- Leber- und Gallenerkrankungen: Hyperbilirubinämie, Gelbsucht, Venenverschlusserkrankung, Erhöhung der Alanin-(ALT-) u. Aspartat-(AST-) Aminotransferasewerte, Leberversagen, Hepatitis
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Erschöpfung, Fieber, Schleimhautentzündung, Multiorganversagen, Systemic Inflammatory Response-Syndrom, Schmerzen, Schüttelfrost, Reizbarkeit, Ödem, peripheres Ödem, Wärmegefühl, anormales Gefühl
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom, Pruritus, Makulopapulöser Ausschlag, Petechien, Erythem, juckender Ausschlag, Hautabschuppung, generalisierter Ausschlag, Alopezie, Hyperpigmentierung der Haut, generalisiertes Erythem, erythematöser Ausschlag, trockene Haut, vermehrtes Schwitzen
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Schmerzen in den Gliedmaßen, Myalgie, Knochenschmerzen, Schmerzen in der Brustwand, Arthralgie, Nacken- und Rückenschmerzen
- Erkrankungen der Niere und Harnwege: Hämaturie, Nierenversagen, akutes Nierenversagen
- Untersuchungen: Gewichtsverlust
- Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: Quetschung

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 11.1.2 Akute Toxizität:

Nachfolgend sind die toxikologischen Daten aus Studien der LD50-Werte von Ratte, Hund und Maus für den Wirkstoff Clofarabin aufgeführt.

Parameter	Wert	Spezies	Beobachtungen	Bemerkung
LD <sub>10</sub> (intraperitoneal)	75 mg/kg	Maus	-	Clofarabin
LD <sub>50</sub> (intravenös)	3 mg/kg	Hund	-	Clofarabin
LD <sub>50</sub> (oral)	60 mg/kg	Ratte	-	Clofarabin
LD <sub>50</sub> (intravenös)	50 mg/kg	Ratte	-	Clofarabin

### 11.1.3 Ätz- und Reizwirkungen:

Keine Informationen verfügbar.

### 11.1.4 Sensibilisierung:

Keine Informationen verfügbar.

### 11.1.5 Subakute bis chronische Toxizität:

Hepatische Wirkungen wurden bei Ratten nach chronischer Anwendung von Clofarabin beobachtet. Darin manifestieren sich wahrscheinlich die überlagernden degenerativen und regenerativen Veränderungen infolge der Behandlungszyklen; die Auswirkungen gingen nicht mit Veränderungen in den Serum-Laborwerten einher. Histologische Beweise für hepatische Auswirkungen zeigten sich bei Hunden nach der akuten Anwendung hoher Dosen, doch auch hier gab es keine damit einhergehenden Veränderungen in den Serum-Laborwerten.

### 11.1.6 Kanzerogenität und Mutagenität:

Kanzerogenität:

Mit dem Wirkstoff (Clofarabin) sowie Fertigarzneimittel (Clofarabin-ratiopharm®) wurden keine Studien zur Kanzerogenität durchgeführt.

Mutagenität:

Die Studien zur Genotoxizität haben gezeigt, dass Clofarabin im bakteriellen Rückmutations-Assay nicht mutagen war, jedoch im nicht aktivierten chromosomalen Aberrations-Assay an Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) und im In-vivo-Ratten-Mikronukleus-Assay klastogene Wirkung hatte. Es zeigte sich kein Hinweis auf mutagene Aktivität im Bakterien-Mutations-Assay (Ames Test).

### 11.1.7 Reproduktionstoxizität und Teratogenität:

Dosierungsabhängige Toxizitäten für die männlichen Reproduktionsorgane wurden bei Mäusen, Ratten und Hunden beobachtet. Zu diesen Auswirkungen gehörten bilaterale Degeneration des seminiferen Epithels mit zurückgehaltenen Spermatozoen und Atrophie der Interstitialzellen bei Ratten bei sehr starker Exposition (150 mg/m<sup>2</sup>/Tag) sowie Zelldegeneration der Epididymis und Degeneration des seminiferen Epithels bei Hunden bei klinisch relevanten Expositionen (>7,5 mg/m<sup>2</sup>/Tag Clofarabin).

Bei weiblichen Mäusen wurde bei der einzigen verwendeten Dosis von 225 mg/m<sup>2</sup>/Tag Clofarabin eine verzögerte Ovarialatrophie oder –degeneration und Apoptosis der Uterusschleimhaut beobachtet.

Clofarabin war bei Ratten und Kaninchen teratogen. Eine Zunahme von Post-Nidations-Verlusten, geringeres Körpergewicht der Feten und geringere Wurfgrößen bei gleichzeitiger Zunahme von Missbildungen (grobes Äußeres, Weichteile) und skelettalen Veränderungen (einschließlich verzögerter Ossifikation) wurden bei Ratten berichtet, die Dosen erhalten hatten, die in etwa dem 2- bis 3-Fachen der klinischen Exposition entsprachen (54 mg/m<sup>2</sup>/Tag) und bei Kaninchen, die 12 mg/m<sup>2</sup>/Tag Clofarabin erhalten hatten (es liegen keine Expositionsdaten bei Kaninchen vor).

Der Schwellenwert für eine Entwicklungstoxizität wurde mit 6 mg/m<sup>2</sup>/Tag bei Ratten und mit 1,2 mg/m<sup>2</sup>/Tag bei Kaninchen angesetzt. Der NOEL (no observable effect level) –Wert für Toxizität bei den Muttertieren betrug bei Ratten 18 mg/m<sup>2</sup>/Tag und bei Kaninchen mehr als 12 mg/m<sup>2</sup>/Tag.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 12. Umweltbezogene 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.

#### 12.4 Mobilität im Boden:

Dieses Produkt wurde nicht auf seine Mobilität im Boden geprüft.

#### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Information verfügbar.

#### 12.6 Andere schädli. Wirkungen:

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt sind nicht bekannt.

#### 12.7 Weitere Angaben:

WGK 1 – schwach wassergefährdend - Selbsteinstufung gemäß Anlage 1 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) – gültig für das Fertigarzneimittel.

### 13. Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

##### Entsorgung von Restmengen und Abfällen des Produktes:

Restmengen und Abfälle des Produktes und mit Produkt hoch kontaminierte Materialien sind durch zugelassene Entsorgungsunternehmen einer Verwertung oder Beseitigung zuzuführen. Bereits am Entstehungsort in dicht schließende Einwegbehälter für klinikspezifische Abfälle (Zytostatika) sammeln. Empfehlung:

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

##### Innenverpackungen:

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

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

##### Umverpackungen:

Die Umverpackungen können einer stofflichen Verwertung zugeführt werden. Empfehlung:

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

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 14. Angaben zum Transport

**Anmerkung:** Unabhängig von den Gefahrgutvorschriften ist für Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit der Beförderung von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen ausgeübt werden, vom jeweiligen Arbeitgeber für die spezifische Situation eine Gefährdungsbeurteilung nach Gefahrstoffverordnung zu erstellen (§ 1 (3) GefStoffV)!

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

**UN-Nummer:** UN 1851  
**Richtige Versandbezeichnung:** MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Clofarabin)  
**Klasse:** 6.1  
**Verpackungsgruppe:** III

**Anmerkung 1:** 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 Punkte 3 und 16) für die am Transport Beteiligten sichtbar zu machen, wird mindestens ein Versand als begrenzte Menge nach 3.4 ADR/RID/ADN oder alternativ die Kennzeichnung gemäß der ADKA-Empfehlung („Zytostatika-Hand“) empfohlen.

**Anmerkung 2:** Die Zuordnung zur Klasse 6.1 erfolgt nicht auf der Basis von tierexperimentellen Untersuchungen, sondern auf Grund der Erfahrung, dass Gesundheitsschäden hervorgerufen werden können - siehe Definition im ADR/RID/ADN.

#### 14.2 Lufttransport (IATA-DGR):

**UN-Nummer:** UN 1851  
**Richtige Versandbezeichnung:** MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Clofarabin)  
**Proper shipping name:** MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S. (Clofarabin)  
**Klasse:** 6.1  
**Verpackungsgruppe:** III

**Anmerkung:** Auf Grund der vorhandenen chronischen Gefahren (siehe Punkte 3 und 16) wird ein Versand als Gefahrgut empfohlen. Ein Versand als Nicht-Gefahrgut ist auf Grund des Verweises auf die tierexperimentellen Untersuchungen in 3.6.1.2 IATA-DGR i.V.m. der anwendbaren SP A3 (Prüfung der chemischen Eigenschaften) alternativ möglich.

#### 14.3 Seeschifftransport (IMDG):

**UN-Nummer:** UN 1851  
**Richtige Versandbezeichnung:** MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Clofarabin)  
**Proper shipping name:** MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S. (Clofarabin)  
**Klasse:** 6.1  
**Zusatzgefahr:** Keine  
**Verpackungsgruppe:** III  
**Meeresschadstoff:** Gemäß 2.10.2.7 IMDG-Code für Einzel- oder Innenverpackungen von höchstens 5 Litern nicht relevant.

**Anmerkung:** Auf Grund der vorhandenen chronischen Gefahren (siehe Punkte 3 und 16) wird ein Versand als Gefahrgut empfohlen. Ein Versand als Nicht-Gefahrgut ist auf Grund der anwendbaren Sondervorschrift 223 (Prüfung der chemischen Eigenschaften) alternativ möglich.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 15. Rechtsvorschriften

#### 15.1 Ausgewählte 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 einstufigs- und kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Clofarabin) verwiesen, siehe Abschnitt 2.1 bis 2.2.

##### 15.1.1.2 Zulassungen und / oder Verwendungsbeschränkungen: siehe Abschnitt 1.2

##### 15.1.1.3 Sonstige EU-Vorschriften: nicht zutreffend oder in deutsches Recht umgesetzt (s.u.)

##### 15.1.2 Nationale Vorschriften:

##### 15.1.2.1 Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV):

Das Produkt ist nicht einstufigs- und kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Clofarabin) verwiesen, siehe Abschnitt 2.1 bis 2.2.

##### 15.1.2.2 Beschäftigungsbeschränkungen:

Für in Heimarbeit Beschäftigte ist §16 Abs. 4 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) anzuwenden. Jugendliche dürfen nach § 22 Absatz 1 Nr. 6 Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) nicht mit Arbeiten unter schädlicher Einwirkung von Gefahrstoffen beschäftigt werden. Für werdende und stillende Mütter gilt die Mutterschutzverordnung (MuSchV) § 4.

##### 15.1.2.3 Störfallverordnung (12. BImSchV):

Nicht relevant für den Anwendungsbereich.

##### 15.1.2.4 Einstufung nach Verwaltungsvorschrift für wassergefährdende Stoffe (AwSV):

WGK 1 – schwach wassergefährdend - Selbsteinstufung gemäß Anlage 1 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) – gültig für das Fertigarzneimittel.

##### 15.1.2.5 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):

Nicht anwendbar.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1272/2008 (REACH) Artikel 31 / Anhang II

Aktualisiert: 27.06.2023

## Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml

### 16. Sonstige Angaben:

#### 16.1 Wortlaut der H-Sätze:

- H301: Giftig bei Verschlucken.  
H340: Kann genetische Defekte verursachen.  
H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.  
H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.  
H372: Schädigt die Organe (Knochenmark, Verdauungstrakt) bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.  
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H335: Kann die Atemwege reizen.

#### 16.2 Schulungshinweise:

Die im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ermittelten Gefährdungen, Belastungen und dazugehörige Schutzmaßnahmen müssen den Mitarbeitern, die Umgang mit diesem Produkt haben, geschult werden.

#### 16.3 Weitere Informationen und Kontaktstellen für technische Informationen:

Datenblatt ausstellender Bereich: Ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
D-89079 Ulm  
Internet: [www.ratiopharm.de](http://www.ratiopharm.de)

Auskunftgebender Bereich: Ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
D-89079 Ulm  
Telefon: 0800 800 50 22  
Email: [medical.affairs@teva.de](mailto:medical.affairs@teva.de)

#### 16.4 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

- Fachinformation zu Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml
- 2.4. Nonclinical Overview Clofarabin 1 mg/ml Actavis (Stand März 2016)
- Quality Overall Summary: 2.3. Drug Product (Stand Mai 2017)
- Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften (GESTIS); Internet: <http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/index.jsp> (Letzter Zugriff: 31.08.2017)

#### 16.5 Geänderte Angaben und Änderungsgründe:

Erstellt am: 31.08.2017  
Aktualisiert am: 27.06.2023

#### 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 Fachinformation Clofarabin-ratiopharm® 1 mg/ml. 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.