

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemischs und des Unternehmens	
1.1 Produktidentifikator:	
Produktname:	Oxaliplatin-GRY® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff:	Oxaliplatin C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₄ Pt
Produkttyp:	Gemisch, wässrige Lösung
1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:	
Identifizierte Verwendungen:	Wirkung: Zytostatikum Verwendung: Konzentrat 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
Auskunftsgebender Bereich / Ansprechpartnerin:	Ratiopharm 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 Oxaliplatin 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 Oxaliplatin:	Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

Repr. 1B, H360FD

Lact., H362

STOT RE 1, H372

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 Oxaliplatin:

Signalwort: **Gefahr!**



H-Sätze:

H315: Verursacht Hautreizungen.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H335: Kann die Atemwege reizen.

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 (neurologisches System, zentrales und peripheres Nervensystem, Immunsystem, Knochenmark und Geschlechtsorgane) 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.

P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

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

P405: Unter Verschluss aufbewahren.

2.3 Sonstige Gefahren:

Nebenwirkungen:

Bei therapeutischer Anwendung kann es zu Neurotoxizität, Peripherer Neuropathie, Reversibler Posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom (RPLS) und Leberstörungen kommen. Nebenwirkungen betreffen Blut und Lymphsystem, Immunsystem, Nervensystem, Stoffwechsel, Psyche, Auge, Ohr, Gefäße, Atemwege, Gastrointestinaltrakt, Haut-/ Unterhautzellgewebe, Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochenmark, Niere und Harnwege. Infektionen, Fieber, Müdigkeit, Asthenie und Schmerzen oder Reaktionen an der Injektionsstelle können bei therapeutischer Anwendung auftreten.

Aufgrund genotoxischer Effekte: während und nach Ende der Therapie geeignete Verhütungsmethoden anwenden. 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: Bei Erhitzen oder im Brandfall - Bildung giftiger, ätzender und reizender Gase und Aerosole - z.B. Stickoxide, Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Platinoxide - möglich.

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

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 siehe Abschnitt 4.1.1.

Bitte unbedingt auch die aktuelle Fachinformation Oxaliplatin-GRY® 5 mg/ml beachten.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen:

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend

3.2 Gemische

3.2.1 Chemische Charakterisierung:

Oxaliplatin-GRY® ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung muss das Konzentrat mit einer 5%igen Glucoselösung verdünnt werden.

Bestandteile:

Chemische Bezeichnung	REACH-Referenz-Nr.	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt %	Einstufung und Kennzeichnung
Oxaliplatin*	nicht registrierungspflichtig	–	61825-94-3 L01XA03	0,5 % (w/w)	Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360FD Lact., H362 STOT RE 1, H372
Lactose-Monohydrat	nicht registrierungspflichtig	–	10039-26-6	4,4 % (w/w)	nicht als gefährlich eingestuft
Wasser für Injektionszwecke	nicht registrierungspflichtig	–	231-791-2	95,1 % (w/w)	nicht als gefährlich eingestuft

* **Chemischer Name:**
trans-L-Diaminocyclohexanoxalatoplatin

Summenformel: $C_8H_{14}N_2O_4Pt$
Molekularmasse: 397,33 g/mol

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:

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®



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

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.

Bitte beachten Sie dazu unbedingt die aktuelle Fachinformation Oxaliplatin-GRY® 5 mg/ml. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.3 und Abschnitt 11.

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

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:



Bei Erhitzen oder im Brandfall - Bildung giftiger, ätzender und reizender Gase und Aerosole - z.B. Stickoxide, Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Platinoxide - 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. Verschüttetes Material eindämmen, begrenzen und aufnehmen. Kontaminiertes Lösch- und Spülwasser zurückhalten.

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

Abschnitte 8.2.1.2 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 ARBEITVERFAHREN MÜSSEN DARAUFGEGLEGT 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

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

Hände 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, 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,
- 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 Umkleemöglichkeiten 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 Erhitzen oder im Brandfall - Bildung giftiger, ätzender und reizender Gase und Aerosole - z.B. Stickoxide, Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Platinoxide - 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

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

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 mit diesem Produkt müssen korrekt gekennzeichnet sein. **Nicht über 25°C lagern**; Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Von unverträglichen Materialien entfernt aufbewahren (siehe Abschnitt 10, Stabilität und Reaktivität).

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 zusammen zu lagern, mit denen gefährliche chemische Reaktionen möglich sind.

7.2.6 Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.
Durchstechflaschen vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren. Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels sind der aktuellen Fachinformation zu entnehmen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die bereitete Infusion sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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.

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
Oxaliplatin	–	137281-23-3	OEL (Occupational Exposure Limit)	0,1 - 1,0 µg/m ³ (TWA)	Alle Arbeitsverfahren müssen darauf ausgelegt sein, die Exposition von Menschen auf ein absolutes Minimum zu senken.

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

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.
--------------------	--	---	-----------------------------

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 fetthaltige Hautpflegemittel verwenden.

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®



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, farblose bis nahezu farblose Lösung
Geruch: -

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

Sicherheitsrelevante Basisdaten:

Parameter	Wert	Einheit	Methode	Bemerkung
Aggregatzustand	klare Lösung	–	–	Oxaliplatin-GRY®
Farbe	farblos bis nahezu farblos	–	–	Oxaliplatin-GRY®
Molare Masse	397,3	g/mol	–	Oxaliplatin
pH-Wert (Konzentrat)	zwischen 4,0 und 6,0	–	–	Oxaliplatin-GRY®
Schmelzbereich	keine Daten verfügbar	°C	–	–
Siedepunkt	keine Daten verfügbar	°C	–	–
Flammpunkt	keine Daten verfügbar	°C	–	–
Selbstentzündlichkeit	keine Daten verfügbar	–	–	–
Explosionsgefahr	keine Daten verfügbar	–	–	–
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar	–	–	–
Dichte (Reinstoff) bei 20°C	keine Daten verfügbar	g/cm³	–	–

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

Dichte (Konzentrat)	1,015	g/ml	–	Oxaliplatin-GRY®
Schüttdichte	keine Daten verfügbar	kg/m ³	–	–
Löslichkeit (Reinstoff)	schwach löslich in Wasser, sehr schwach löslich in Methanol, praktisch unlöslich in Ethanol	–	–	Oxaliplatin
Löslichkeit (Injektionslösung)	keine Daten verfügbar	–	–	–
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser log K _{ow}	-1,7	–	–	Oxaliplatin
Viskosität dynamisch	keine Daten verfügbar	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

Reagiert mit starken Oxidationsmitteln und Reduktionsmitteln

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Licht und Kontakt mit unverträglichen Materialien, Oxidationsmittel, Reduktionsmittel und Aluminium vermeiden. Niemals mit Kochsalzlösung oder chloridhaltigen alkalischen Lösungen verdünnen. Alkalische Arzneimittel oder Lösungen, insbesondere 5-Fluorouracil (5-FU), Folinsäure(FA)- Zubereitungen, die Trometamol als sonstigen Bestandteil enthalten sowie Trometamolsalze anderer Wirkstoffe, beeinflussen die Stabilität von Oxaliplatin nachteilig.

10.5 Unverträgliche Materialien

Dieses Produkt ist allgemein verträglich mit üblicherweise in medizinischen Einrichtungen verwendeten Materialien, kann aber mit starken Säuren und Basen unverträglich sein. Kein aluminiumhaltiges Injektionsmaterial verwenden. Wirkt auf Aluminium oder Stahl in direktem Kontakt korrodierend.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Die folgenden Daten zur Toxizität des Wirkstoffs sind verfügbar. Daten für die sonstigen Bestandteile

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

dieses Produkts sind verfügbar, werden aber nicht in diesem Sicherheitsdatenblatt wiedergegeben.

11.1.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Die Pharmakokinetik der einzelnen Wirkstoffe wurde nicht bestimmt. Die Pharmakokinetik des ultrafiltrierbaren Platins, bestehend aus einer Mischung aller ungebundenen, aktiven und inaktiven Platinspezies, ist nach einer 2-Stunden-Infusion von Oxaliplatin 130 mg/m² alle 3 Wochen über 1-5 Zyklen und Oxaliplatin 85 mg/m² alle 2 Wochen über 1-3 Zyklen wie folgt:

Nach einer zweistündigen Infusion werden 15 % des verabreichten Platins in der Zirkulation wiedergefunden, die restlichen 85% werden rasch in die Gewebe verteilt oder im Urin ausgeschieden. Irreversible Bindungen an Erythrozyten und im Plasma führt in diesen Verteilungsräumen zu Halbwertszeiten, die von der natürlichen Erneuerungszeit von Erythrozyten und Serumalbumin bestimmt werden. Im ultrafiltrierten Plasma wurde weder nach 85 mg/m² alle 2 Wochen noch nach 130 mg/m² alle 3 Wochen eine Kumulation von Platin beobachtet. Steady State wurde in diesem Verteilungsraum im 1. Zyklus erreicht. Die inter- und intraindividuelle Streuung ist in der Regel gering.

Die Biotransformation in vitro scheint das Ergebnis eines nicht enzymatischen Abbaus zu sein und es gibt keine Anzeichen eines Cytochrom-P450-vermittelten Abbaus des Diaminocyclohexan-(DACH)-Ringes.

Im Patienten wird Oxaliplatin weitestgehend biotransformiert und nach Ende einer zweistündigen Infusion war die Ausgangssubstanz in ultrafiltriertem Plasma nicht nachweisbar.

Mehrere zytotoxische Biotransformationsprodukte, wie die Monochlor- Dichlor- und Diaquo-DACH-Platinkomplexe, wurden im Blutkreislauf gefunden, zu späteren Zeitpunkten auch einige inaktive Verbindungen.

Das Platin wird vorwiegend renal eliminiert. Die Clearance erfolgt im Wesentlichen innerhalb von 48 Stunden nach Anwendung. Am fünften Tag konnten etwa 54% der Gesamtdosis im Urin und weniger als 3% in den Fäzes wiedergefunden werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wurde ein signifikanter Rückgang der Clearance von 17,6 ± 2,18 l/h auf 9,95 ± 1,91 l/h zusammen mit einem statistisch signifikanten Rückgang des Verteilungsvolumens von 330 ± 40,9 auf 241 ± 36,1 l beobachtet. Die Auswirkung einer schweren Nierenfunktionsstörung auf die Platin-Clearance wurde nicht untersucht.

Therapeutische Dosen:

Bei therapeutischer Anwendung (in Kombination mit 5-Fluorouracil/Folinsäure) kann es zu Neurotoxizität, Peripherer Neuropathie, Reversibler Posteriorer Leukoencephalopathie-Syndrom (RPLS) und Leberstörungen kommen. Nebenwirkungen betreffen Blut und Lymphsystem, Immunsystem, Nervensystem, Stoffwechsel, Psyche, Auge, Ohr, Gefäße, Atemwege, Gastrointestinaltrakt, Haut-/Unterhautzellgewebe, Skelettmuskulatur, Bindegewebe, Knochenmark, Niere und Harnwege. Infektionen, Fieber, Müdigkeit, Asthenie und Schmerzen oder Reaktionen an der Injektionsstelle können bei therapeutischer Anwendung auftreten.

Aufgrund genotoxischer Effekte während und nach Ende der Therapie geeignete Verhütungsmethoden anwenden. Kann den Fötus schädigen und die Fertilität beeinträchtigen. Tierexperimentelle Studien ergaben Hinweise auf mögliche mutagene Wirkungen. Gestillte Säuglinge können über die Muttermilch geschädigt werden.

In therapeutischer Anwendung kann dieses Produkt folgende Nebenwirkungen verursachen. Bei Beschäftigten, die das Produkt verabreichen, entstehen bei ordnungsgemäßem Umgang mit dem Produkt keine unerwünschten Wirkungen.

- Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Infektionen, Rhinitis, Infektionen der oberen Atemwege neutropenische Sepsis
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie, febrile Neutropenie, immunoallergische Thrombozytopenie, hämolytische Anämie, hämolytisch-urämisches Syndrom, autoimmunbedingte Panzytopenie
- Erkrankungen des Immunsystems: Allergie/ allergische Reaktion

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Anorexie, Blutzuckeranomalien, Hypokaliämie, Störungen der Natriämie, Dehydratation, metabolische Azidose
- Psychiatrische Erkrankungen: Depression, Insomnie, Nervosität
- Erkrankungen des Nervensystems: periphere sensorische Neuropathie, sensorische Störungen, Dysgeusie, Kopfschmerzen, Schwindel, motorische Neuritis, Meningitis, Dysarthrie, Reversibles Posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom (RPLS), Konvulsionen
- Augenerkrankungen: Konjunktivitis, Sehstörungen, vorübergehende Verminderung der Sehkraft, Störungen des Sehfeldes, Optikusneuritis, vorübergehender Sehverlust, reversibel nach Therapieunterbrechung
- Erkrankungen des Ohrs: Ototoxizität, Taubheit
- Gefäßerkrankungen: Hämorrhagien NOS (nicht anderweitig spezifiziert), Flush, tiefe Beinvenenthrombose, Hypertonie
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Dyspnoe, Husten, Nasenbluten, Schluckauf, Brustschmerzen, Lungenembolie, interstitielle Lungenkrankheit, manchmal tödlich, pulmonale Fibrose
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Stomatitis/Mukositis, Bauchschmerzen, Verstopfung, Dyspepsie, gastroösophagealer Reflux, gastrointestinale Blutungen, rektale Blutungen, Ileus, intestinale Obstruktion, Colitis einschließlich Clostridium-difficile-Diarrhö, Pankreatitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hauterkrankungen, Alopezie, Exfoliation der Haut, erythematöses Exanthem, Exanthem, gesteigertes Schwitzen, Nagelerkrankungen, Hypersensitivitätsvaskulitis
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Rückenschmerzen, Arthralgie, Knochenschmerzen
- Leber- und Gallenerkrankungen: Lebersinusoides Obstruktionssyndrom
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Hämaturie, Dysurie, anormale Miktionshäufigkeit, akute Nierentubulusnekrose, akute interstitielle Nephritis und akutes Leberversagen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Fieber, Müdigkeit, Asthenie, Schmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle
- Untersuchungen: erhöhte Leberenzyme, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhtes Bilirubin im Blut, erhöhte Laktatdehydrogenase (LDH) im Blut, Gewichtszunahme, (adjuvante Behandlung), erhöhtes Kreatinin im Blut, Gewichtsabnahme

Bitte beachten Sie die aktuelle Fachinformation zu Oxaliplatin-GRY® 5 mg/ml.

11.1.2 Akute Toxizität:

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

Parameter	Wert	Spezies	Beobachtungen	Bemerkung
LD ₅₀ (i.p.)	14.3 mg/kg	Ratte		Oxaliplatin
LD ₅₀ (i.p.)	19.8 mg/kg	Maus		Oxaliplatin
LD ₅₀ (i.v.)	17,5 mg/kg	Maus		Oxaliplatin
LD ₁₀ (i.v.)	16-20 mg/kg	Maus		Oxaliplatin
LD ₁₀ (i.v.)	16-20 mg/kg	Ratte		Oxaliplatin
TDLo (i.v.)	2,19 mg/kg	Mensch		Oxaliplatin
TDLo (i.v.)	3, 34 mg/kg	Mann		Oxaliplatin

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:

Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich (Platin-Sensibilisierung).

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

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.

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, Kanzerogenität und Genotoxizität:

Oxaliplatin erwies sich in Säugetierversuchsmodellen als mutagen und klastogen und führte zu embryofetaler Toxizität bei Ratten. Obwohl bisher keine Karzinogenitätsstudien durchgeführt wurden, wird Oxaliplatin als wahrscheinliches karzinogen angesehen. Oxaliplatin war negative im Ames-Bakterien-Mutagenitätstest: positiv waren hingegen der Maus-Lymphom-Zell-Mutationstest, der chromosomale Aberrationstest bei humanen Lymphozyten und der in vivo Maus-Mikronukleus-Test. Insgesamt ist es sinnvoll anzunehmen, dass Oxaliplatin ein signifikantes genotoxisches Potential beim Menschen aufweist.

11.1.7 Reproduktionstoxizität und Teratogenität:

Im Rahmen von Reproduktionstoxizitätsstudien an Ratten wurden nach Dosen unter der für den Menschen empfohlenen Dosierung (auf Grundlage der Körperoberfläche) unerwünschte Wirkungen auf die Fruchtbarkeit und die embryofetale Entwicklung festgestellt. Bei Hunden, die über drei Zyklen hinweg alle 28 Tage an 5 Tagen 0,75 mg Oxaliplatin/kg/Tag erhielten, wurden Hodenschäden in Form von Degeneration, Hypoplasie und Atrophie beobachtet. Ein NOEL-Wert wurde nicht bestimmt. Diese tägliche Dosis betrug ungefähr 1/6 der für Menschen empfohlenen Dosis auf Grundlage der Körperoberfläche. Im Rahmen einer Fruchtbarkeitsstudie erhielten männliche Ratten Oxaliplatin über drei Zyklen hinweg alle 21 Tage an 5 Tagen in Dosen von 0; 0,5; 1 oder 2 mg/kg/Tag vor Paarung mit weiblichen Ratten, die Oxaliplatin über zwei der gleichen Zyklen erhalten hatten. Die Dosierung 2 mg/kg/Tag hatten keine Auswirkungen auf die Trächtigkeitsrate, verursachte jedoch Entwicklungsmortalität (Zunahme der frühen Resorption, Abnahme der Lebendfeten und der Lebendgeburten) und verzögertes Wachstum (Abnahme der Fetusgewichte). Trächtigen Ratten wurde während der Trächtigkeitstage 1 bis 5 (vor Implantation), 6 bis 10 bzw. 11 bis 16 (Organbildung) Oxaliplatin in einer Dosierung von 1 mg/kg/Tag verabreicht. Bei Verabreichung von Oxaliplatin an den Trächtigkeitstagen 6 bis 10 und 11 bis 16 wurde Entwicklungsmortalität (Zunahme der frühen Resorption) und bei Gabe an den Tagen 6 bis 10 Auswirkungen auf das Fetuswachstum (Abnahme der Fetusgewichte, verzögerte Knochenbildung) beobachtet.

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.

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

12.1.2 Auswirkungen auf Kläranlagen:

Nicht untersucht, aufgrund zytostatischer Wirkung möglicherweise schädigend.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

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

12.3 Bioakkumulationspotential:

Aufgrund des Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten (log) von -1,7 wird nicht davon ausgegangen, dass sich Oxaliplatin in aquatischen Organismen anreichert.

12.4 Mobilität im Boden:

Dieses Produkt wurde nicht auf seine Mobilität im Boden geprüft.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Keine Information verfügbar.

12.6 Andere schädli. Wirkungen:

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt sind nicht bekannt.

12.7 Weitere Angaben:

WGK 2 – deutlich 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

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)!

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

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

UN-Nummer: UN 1851
Benennung des Gutes: MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Oxaliplatin)
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. (Oxaliplatin)

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

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

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 einstufigungs- und kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Oxaliplatin) verwiesen, siehe Abschnitt 2.1 bis 2.2.

15.1.1.2 Zulassungen und / oder Verwendungsbeschränkungen: siehe Abschnitt 1.2

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

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

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

15.1.2 Nationale Vorschriften:

15.1.2.1 Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV):

Das Produkt ist nicht einstuftungs- und kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Oxaliplatin) 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 2 – deutlich 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.

16. Sonstige Angaben:

16.1 Wortlaut der H-Sätze:

H315: Verursacht Hautreizungen.
 H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 H319: Verursacht schwere Augenreizung.
 H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
 H335: Kann die Atemwege reizen.
 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.
 H373: Kann die Organe schädigen (neurologisches System, zentrales und peripheres Nervensystem, Immunsystem, Knochenmark und Geschlechtsorgane) bei längerer oder wiederholter Exposition.

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

Auskunftgebender Bereich: Ratiopharm GmbH
 Graf-Arco-Str. 3

Sicherheitsdatenblatt

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

Aktualisiert: 06.09.2023

Oxaliplatin-GRY®

D-89079 Ulm

Telefon:

0800 800 50 22

Email:

medical.affairs@teva.de

16.4 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

- Aktuelle Fachinformation Oxaliplatin-GRY® 5mg/ml
- Quality Overall Summary Oxaliplatin
- TOXNET– U.S. National Library of Medicine (NLM); Internet: <http://toxnet.nlm.nih.gov>, <https://chem.sis.nlm.nih.gov> (Letzter Zugriff: 22.09.2017)
- DrugBank Drug&Drug Database: Internet: <http://www.drugbank.ca/drugs/DB00526> (Letzter Zugriff 22.09.2017)
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Internet: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01XA03&showdescription=yes (Letzter Zugriff 22.09.2017)
- Bewertung der gefährlichen Eigenschaften von antineoplastisch wirksamen Arzneistoffen des ATC-Code L01 und L02 zum Schutz der Beschäftigten (Stand 12/2009)

16.5 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 Oxaliplatin-GRY® 5 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.