

Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG

cell  pharm

überarbeitet am: 16.01.2002

Dok.-Nr. D31310

Seite: 1/6

Datum: 30.01.1998

Versions -Nr.: 04

Präparatenamen: **ARA-cell® 40/100 Lösung 20 mg/ml**
 ARA-cell® 1000/4000 Lösung 50 mg/ml
 ARA-cell® 5g/10g Infusionskonzentrat 100 mg/ml

Das Sicherheitsdatenblatt ist dazu bestimmt, dem berufsmäßigen Verwender die beim Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen notwendigen Daten zu vermitteln. Die vorliegenden Angaben sind nach unserem heutigen Stand der Kenntnisse und unserem besten Wissen zusammengestellt. Sie erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer nur als Leitfaden verstanden werden. In Gefahrensituationen ersetzt dieses Datenblatt nicht die Konsultation einer unterwiesenen Person. Die Angaben stellen weiterhin keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar. cell pharm schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die beim Umgang oder im Kontakt mit diesen Präparaten auftreten können.

überarbeitet am: 16.01.2002
Datum: 30.01.1998

Dok.-Nr. D31310
Versions -Nr.: 04

Seite: 2/6

Präparatenamen: ARA-cell® 40/100 Lösung 20 mg/ml
ARA-cell® 1000/4000 Lösung 50 mg/ml
ARA-cell® 5g/10g Infusionskonzentrat 100 mg/ml

1. STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMBEZEICHNUNG

Produkt:	Artikelnummer:
ARA-cell® 40 Lösung 20 mg/ml	31311-10 (N2)
ARA-cell® 100 Lösung 20 mg/ml	31312-10 (N2)
ARA-cell® 1000 Lösung 50 mg/ml	31313-01 (N1)
ARA-cell® 4000 Lösung 50 mg/ml	31314-01 (N1)
ARA-cell® 5g Infusionskonzentrat 100 mg/ml	31319-01 (N1)
ARA-cell® 10g Infusionskonzentrat 100 mg/ml	31318-01 (N1)

Hersteller: cell pharm GmbH	Telefon: 0511 / 54 60 8-0
Anschrift: Feodor-Lynen-Straße 23 D-30625 Hannover	Telefax: 0511 / 54 60 8-11

Auskunftgebender Bereich auch bei Notfällen: Zentrale Hannover: 0511/ 54 60 80, oder eine der öffentlichen Notrufzentralen: z.B. Giftinformationszentrum Berlin: 030/19240; Göttingen: 0551/19240 oder 383180.

2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

2.1 Chemische Charakterisierung:

Wirkstoff: Cytarabin
Synonyme: 4-Amino-1-(β -D-arabinofuranosyl)-2(1H)-pyrimidinon (IUPAC), Ara-C, Cytosin-Arabinosid, Arabinosyl-Cytosin, 1- β -D-Arabinofuranosyl-Cytosin, Cytarabine
Wirkstoffgruppe: Pyrimidinantagonist aus der Gruppe der Antimetaboliten
EINECS-Nr.: 205-705-9
CAS-Nr.: 147-94-4
ASK-Nr.: 4666

2.2 Beschreibung der Zubereitung: ARA-cell® liegt als wässrige Lösung von Cytarabin vor und enthält Natriumchlorid und Natriumlactat als Hilfsstoffe.

3. MÖGLICHE GEFAHREN

3.1 Gefahrenbezeichnung: ARA-cell® ist ein zytostatisch wirksames Arzneimittel, das funktionell zur Reihe der Antimetabolite gerechnet wird. Es wird zur Behandlung von akuten Leukämien sowie den Non-Hodgkin-Lymphomen eingesetzt.

Die Wirksubstanz ist als giftig (T) im Sinne der Gefahrstoffverordnung zu klassifizieren.

3.2 Besondere Gefahren für Mensch und Umwelt:

(R-Sätze beziehen sich auf die reine Wirksubstanz)

R-22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
R-36: Reizt die Augen
R-38: Reizt die Schleimhäute
R-46: Kann vererbare Schäden verursachen (im Tierversuch teratogen)
R-61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen

3.3 Spezifische Symptome: Direkter Kontakt mit der Haut kann zu lokalen Reizungen führen.

überarbeitet am: 16.01.2002
Datum: 30.01.1998

Dok.-Nr. D31310
Versions -Nr.: 04

Seite: 3/6

Präparatenamen: ARA-cell® 40/100 Lösung 20 mg/ml
ARA-cell® 1000/4000 Lösung 50 mg/ml
ARA-cell® 5g/10g Infusionskonzentrat 100 mg/ml

4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

- Allgemeine Hinweise:** Verunreinigte Kleidung entfernen.
- nach Einatmen:** entfällt
- nach Hautkontakt:** Kontaminierte Körperstellen sollten mit reichlich Wasser gespült und anschließend mit Seife gründlich gereinigt werden.
- nach Augenkontakt:** Augen unter fließendem Wasser oder mit isotoner Kochsalzlösung bei geöffnetem Lidspalt reichlich spülen (10 - 15 min); Augenarzt aufsuchen.
- nach Verschlucken:** Arzt aufsuchen.
- Hinweise für den Arzt:**
- Eine Resorption durch die Haut erfolgt nicht.
 - Bei oraler Aufnahme wird der Wirkstoff im sauren Milieu des Magens vollständig in das nicht toxische Uracil-Arabinosid umgewandelt.
 - Bei Augenkontakt kann es zu einer selbstlimitierenden Keratitis kommen, die in der Regel innerhalb von zehn Tagen reversibel ist.

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

- Geeignete Löschmittel:** Wassersprühstrahl, CO₂, Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum
- Ungeeignete Löschmittel:** nicht bekannt
- Besondere Gefährdung:** Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten, deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen und Atemschutz empfohlen.
- Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:** Schutzkleidung, Atemschutzgerät

6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

- Personenbezogene Maßnahmen:** Kontaminierte Kleidung wechseln. Verhinderung von Haut und Augenkontakt durch Handschuhe, Schutzbrille, Mundschutz.
- Umweltschutzmaßnahmen:** Größere Substanzmengen dürfen nicht ins Erdreich gelangen; Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.
- Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Lösung mit saugfähigem Material aufnehmen und in geschlossenen Behälter der ordnungsgemäßen Entsorgung zuführen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

- 7.1 Handhabung:** Bei der Zubereitung von Zytostatika und der Herstellung von Infusionslösungen sollte auf eine streng aseptische Vorgehensweise geachtet werden.
- Hinweise zum sicheren Umgang:** Verschütten und Verspritzen der Lösung sollte vermieden werden.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** nicht zutreffend
- 7.2 Lagerung**
- Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Die Lösung sollte trocken und nicht über 25°C gelagert werden.
- Zusammenlagerungshinweise und -verbote:** Nicht mit Nahrungsmitteln lagern.
- Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Lagerklasse:** nicht zutreffend
- VbF-Klasse:** nicht zutreffend

überarbeitet am: 16.01.2002
Datum: 30.01.1998

Dok.-Nr. D31310
Versions -Nr.: 04

Seite: 4/6

Präparatenamen: **ARA-cell® 40/100 Lösung 20 mg/ml**
 ARA-cell® 1000/4000 Lösung 50 mg/ml
 ARA-cell® 5g/10g Infusionskonzentrat 100 mg/ml

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1 **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**

Bei der Zubereitung von Zytostatika sollten Sicherheitswerkbänke nach DIN 12980 verwendet werden. Da beim Arbeiten in Zytostatikawerkbänken unter Umständen mit der Freisetzung sehr fein dispersen Aerosols zu rechnen ist, sollten insbesondere die Abluftfilter mindestens den Anforderungen der Klasse EU 14 genügen.

8.2 **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten:** MAK-Werte oder TRK-Werte sind nicht festgelegt.

8.3 **Persönliche Schutzausrüstung**

Atemschutz: entfällt

Handschutz: Flüssigkeitsdichte Einweghandschuhe (Untersuchungshandschuhe)

Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz

Körperschutz: Zum persönlichen Schutz sollen langarmige, vorne geschlossene Laborkittel getragen werden.

Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Beschmutzte Arbeitskleidung sofort ausziehen und vor erneutem Tragen reinigen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken und rauchen. Haut- und Augenkontakte vermeiden.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 **Erscheinungsbild**

Form: klare, wässrige Lösung

Farbe: farblos

Geruch: geruchlos

9.2 **Sicherheitsrelevante Daten**

pH: 7,0 - 9,5

Siedepunkt/-bereich: 100 - 105°C

Schmelzpunkt/-bereich: nicht zutreffend

Flammpunkt: nicht zutreffend

Entzündlichkeit: nicht zutreffend

Zündtemperatur: nicht zutreffend

Selbstentzündlichkeit: nicht zutreffend

Brandfördernde Eigenschaften: keine

Explosionsgefahr: nicht zutreffend

Dampfdruck: nicht zutreffend

Dichte: 1,012 g/cm³ (ARA-cell® 40/100), 1,002 g/cm³ (ARA-cell® 1000/4000),
1,048 g/cm³ (ARA-cell® 5g/10g)

Löslichkeit in Wasser (bei 20°C): nicht zutreffend

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:

nicht bekannt

Gefährliche Zersetzungsprodukte:

nicht bekannt

Weitere Angaben:

Vermeidung der Kontamination mit Mikroorganismen.

überarbeitet am: 16.01.2002
Datum: 30.01.1998

Dok.-Nr. D31310
Versions -Nr.: 04

Seite: 5/6

Präparatenamen: ARA-cell® 40/100 Lösung 20 mg/ml
ARA-cell® 1000/4000 Lösung 50 mg/ml
ARA-cell® 5g/10g Infusionskonzentrat 100 mg/ml

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

11.1 Akute Toxizität: deutliche dosisabhängige Akuttoxizität im Tierversuch

LD ₅₀ :	<u>Komponente</u>	<u>Wert</u>	<u>Bestimmungsmethode</u>	<u>Spezies</u>
	Cytarabin	ca. 2 g/kg KG	intravenös	Maus
		> 5 g/kg KG	intraperitoneal	
		1,9 g/kg KG	oral	Maus, Weibchen
		3,6 g/kg KG	oral	Maus, Männchen
		> 1 g/kg KG	intraperitoneal	Ratte
		> 2 g/kg KG	intravenös	Affe

Sonstige Angaben: Cytarabin ist im Tierversuch teratogen und mutagen. Eine kanzerogene Wirkung ist nicht nachweisbar.

11.2 Subakute bis chronische Toxizität: Im Tierversuch zeigte sich eine embryotoxische Wirkung sowie Knochenmarkdepression.

11.3 Erfahrungen am Menschen: Toxische Symptome umfassen: Gastrointestinale Beschwerden, Fieber, Hautentzündungen, Myalgie, Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen, Lungenödeme, Leberfunktionsstörungen und selten allergische Reaktionen.

Sonstige Beobachtungen: Cytarabin ist eine potent myelosuppressive Substanz, die Knochenmarkdepressionen hervorrufen kann und neurotoxische Wirkung besitzt.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Angaben zur Elimination

Abbaubarkeit: Der Wirkstoff ist zum Teil biologisch abbaubar. In biologischen Kläranlagen wird Cytarabin inaktiviert.

Sonstige Hinweise: Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.

Allgemeine Hinweise: Quantitative Daten zur Ökologie dieses Produktes liegen derzeit nicht vor.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Empfehlung: Die Entsorgung muß unter der Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde einer Sonderbehandlung zugeführt werden, z.B. Verbrennungsanlage.

13.2 TA-Abfall: Abfälle aus der Produktion und Zubereitung von pharmazeutischen Erzeugnissen.

Abfallschlüssel-Nr:	SAV	SAD	UTD
53502	1	2	1

13.3 Ungereinigte Verpackungen

Empfehlung: Kontaminierte Verpackungen sind der oben beschriebenen ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt oder dem Recycling zugeführt werden.

überarbeitet am: 16.01.2002
Datum: 30.01.1998

Dok.-Nr. D31310
Versions -Nr.: 04

Seite: 6/6

Präparatenamen: ARA-cell® 40/100 Lösung 20 mg/ml
ARA-cell® 1000/4000 Lösung 50 mg/ml
ARA-cell® 5g/10g Infusionskonzentrat 100 mg/ml

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Weitere Angaben: Das Arzneimittel (Medikament) ist kein Gefahrgut im Sinne der Bestimmungen der Gefahrgutverordnungen Straße/Schiene (ADR/RID).

15. VORSCHRIFTEN

15.1 **Kennzeichnung nach EG-Richtlinien** **Gefahrensymbol und -bezeichnung:**

Das Produkt ist nach der Gefahrstoffverordnung nicht kennzeichnungspflichtig, da es dem Arzneimittelrecht unterliegt.

R-Sätze: Siehe 3.2

S-Sätze:

- S-2: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
- S-13: Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
- S-26: Bei Berührung der Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
- S-27: Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen
- S-28: Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen
- S-35: Abfälle und Behälter müssen in geeigneter Weise beseitigt werden
- S-36: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen
- S-37: Geeignete Schutzhandschuhe tragen
- S-39: Schutzbrille / Gesichtsschutz tragen
- S-45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen
- S-53: Exposition vermeiden, vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen

15.2 **Nationale Vorschriften** **Beschäftigungsbeschränkungen:**

Beim Umgang mit Zytostatika sind die Beschränkungen nach dem Mutterschutzgesetz sowie der Gefahrstoffverordnung zu beachten.

Störfallverordnung: nicht zutreffend
Klassifizierung nach VbF: nicht zutreffend
Technische Anleitung Luft: nicht zutreffend
Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinschätzung)

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:

Die einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften und die Merkblätter der Berufsgenossenschaften bzw. Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand sind zu beachten. Zu empfehlen ist das jeweils gültige Merkblatt M620 (Sichere Handhabung von Zytostatika) der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege.

16. SONSTIGE ANGABEN

Weitere Informationen: keine
Datenblatt erstellender Bereich: medizinisch-wissenschaftliche Abteilung und Herstellung
Stand der Information: Januar 2002