

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Ovastat® 1000/5000 mg

Aktuelle Version: 5.3.0, erstellt am: 29.06.2023

Ersetzte Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Region: DE

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

## 1.1 Produktidentifikator

Handelsname

**Ovastat® 1000/5000 mg**

Name des Stoffs Treosulfan

Identifikationsnummern

CAS-Nr. 299-75-2

EG-Nr. 206-081-0

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

## Relevante identifizierte Verwendungen

Fertigarzneimittel/Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Funktion des Stoffs/Gemischs:

Zytostatikum aus der pharmakotherapeutischen Gruppe:

Antineoplastische und immunmodulierende Mittel (Alkylierende Mittel),

ATC-Code: L01AB02.

## Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine Angaben verfügbar.

## 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

## Adresse

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstrasse 6

22880 Wedel

Germany

Telefon-Nr. +49-4103-8006-0

Fax-Nr. +49-4103-8006-100

## Auskunftgebender Bereich / Telefon

Product Safety

Health, Safety &amp; Environment (HSE)

productsafety@medac.de

## Auskünfte zum Sicherheitsdatenblatt

sdb\_info@umco.de

## 1.4 Notrufnummer

Für medizinische Auskünfte (in deutscher und englischer Sprache):

+49-551-192-40 (Giftinformationszentrum Nord)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

## 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

## Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Carc. 1B; H350

STOT SE 2; H371i

STOT SE 2; H371o

## Hinweise zur Einstufung

Die Einstufung des Produkts wurde auf Basis der folgenden Verfahren gemäß Artikel 9 und den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermittelt:

Physikalische Gefahren: Bewertung von Prüfdaten gem. Anhang I, Teil 2

Gesundheits- und Umweltgefahren: Bewertung von toxikologischen und ökotoxikologischen Daten gem. Anhang I, Teil 3 und 4.

## 2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

## Produktidentifikator

299-75-2 (Treosulfan)

## Gefahrenpiktogramme



GHS08

## Signalwort

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Ovastat® 1000/5000 mg

Aktuelle Version: 5.3.0, erstellt am: 29.06.2023

Ersetzte Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Region: DE

Gefahr

**Gefahrenhinweise**

H350 Kann Krebs erzeugen.  
 H371i Kann die Organe schädigen bei Einatmen.  
 H371o Kann die Organe schädigen bei Verschlucken.

**Sicherheitshinweise**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
 P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
 P260 Staub nicht einatmen.  
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.  
 P308+P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
 P405 Unter Verschluss aufbewahren.

**Ergänzende Kennzeichnungselemente**

"Nur für gewerbliche Anwender."

**Hinweise zur Kennzeichnung**

"Achtung - noch nicht vollständig geprüfter Stoff."

Fertigarzneimittel, die einem Zulassungs- und Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, unterliegen nicht den chemikalienrechtlichen Bestimmungen bzgl. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung. Auch die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes ist nicht vorgeschrieben.

medac wählt trotzdem diese Form, da das Sicherheitsdatenblatt das Informationsmedium für den Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen darstellt, und viele Maßnahmen des Arbeitsschutzes auf der Struktur des Sicherheitsdatenblattes aufbauen.

**2.3 Sonstige Gefahren**

PBT-Beurteilung

Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als PBT.

vPvB-Beurteilung

Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als vPvB.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.1 Stoffe****Chemische Charakterisierung**

Name des Stoffs Treosulfan

**Identifikationsnummern**

CAS-Nr. 299-75-2

EG-Nr. 206-081-0

**3.2 Gemische**

Nicht zutreffend. Das Produkt ist kein Gemisch.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Ersthelfer: Selbstschutz beachten!

**Nach Einatmen**

Für Frischluft sorgen. Sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Hautkontakt**

Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Kleidung vor Wiederverwendung waschen. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Augenkontakt**

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Verschlucken**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Sofort Arzt hinzuziehen.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen****Symptome**

Gemäß unseren Kenntnissen sind akute und verzögert auftretende Symptomen und Wirkungen auf Grund von nicht sachgerechtem Umgang mit diesem Präparat nicht untersucht worden.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Sicherheitsdatenblatt, Fachinformation oder Gebrauchsinformation vorzeigen.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel**

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Ovastat® 1000/5000 mg

Aktuelle Version: 5.3.0, erstellt am: 29.06.2023

Ersetzte Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Region: DE

**Geeignete Löschmittel**

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

**Ungeeignete Löschmittel**

Für dieses Produkt existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine bekannt.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Haut- und Augenkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder durch Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren****Nicht für Notfälle geschultes Personal**

Den kontaminierten Bereich evakuieren, absperren und wie folgt kennzeichnen:

"Vorsicht Zytostatikaunfall - nicht betreten"

Schutzausrüstung zur Beseitigung von unbeabsichtigten Verunreinigungen und bei Bruch:

- Überschuhe
- Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen
- Schutzbrille mit Seitenschutz
- Schutzhandschuhe
- Atemschutzmaske: Schutzstufe A2-P3 gemäß den berufsgenossenschaftlichen "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten"
- Geschnittener Zellstoff in ausreichender Menge
- Aufnahme- und Abfallbehälter, Handschaufel.

**Einsatzkräfte**

Persönliche Schutzausrüstung – siehe Abschnitt 8. Ungeschützte Personen fernhalten.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Verunreinigungen unverzüglich sachgerecht beseitigen. Eine weitere Verbreitung von Verschüttungen auf dem Fußboden mit dem Schuhwerk ist zu vermeiden.

Es ist ein Dekontaminations-Set bereit zu halten.

Aufnahme von verschütteten flüssigen Arzneimitteln:

Die verunreinigten Bereiche sind vorsichtig flächendeckend mit Einmaltüchern oder Zellstoff so zu bedecken, dass alle Flüssigkeit aufgesaugt wird.

Aufnahme von Trockensubstanzen:

Die verunreinigten Bereiche vorsichtig flächendeckend mit mehreren Lagen Zellstoff bedecken und den Zellstoff anschließend von oben vorsichtig befeuchten. Eine Aufwirbelung (cave: Zugluft) muss vermieden werden.

Aufnahme von verunreinigtem Glasbruch:

Benutzung geeigneter Hilfsmittel und Verwendung eines zusätzlichen Paares Schutzhandschuhe.

Gründliche Reinigung aller verunreinigten Flächen.

Das gesamte aufgenommene und kontaminierte Material in einen gemäß TRGS 201 gekennzeichneten verschließbaren Behälter geben und als Sondermüll entsorgen (siehe auch Abschnitt 13).

Für ausreichende Lüftung sorgen. Kontaminierte Flächen mit Wasser gründlich reinigen. Nachreinigung mit Isopropanol empfohlen.

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung, siehe Abschnitt 7. Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung, siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung, siehe Abschnitt 13.

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Staubbildung und Staubablagerung vermeiden. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Handhabung nur durch qualifiziertes und geschultes Personal.

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Vor dem Arbeitsbereich muss eine Möglichkeit zum Kleidungswechsel mit getrennten Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und normale Arbeits- bzw. Straßenkleidung angebracht sein (Schleuse).

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Entfällt.

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen**

Dunkel lagern. Behälter trocken, dicht geschlossen im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern! Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragte zugänglich aufbewahren.

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Ovastat® 1000/5000 mg

Aktuelle Version: 5.3.0, erstellt am: 29.06.2023

Ersetzte Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Region: DE

**Empfohlene Lagertemperatur**

Wert 15 - 25 °C

**Lagerstabilität**

Bemerkung siehe Verfalldatum

**Lagerklasse gemäß TRGS 510**

6.1D Nicht brennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

**7.3 Spezifische Endanwendungen****Empfehlungen**

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1 Zu überwachende Parameter**

Keine zu überwachenden Parameter vorhanden.

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Arbeiten mit Zytostatika / Virustatika sind grundsätzlich in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen in einer geeigneten Sicherheitswerkbank entsprechend TRGS 525 durchzuführen.

**Persönliche Schutzausrüstung****Atemschutz**

Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Kurzzeitig Filtergerät, Kombinationsfilter A2-P3

**Augen-/Gesichtsschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166)

**Handschutz**

Einmalhandschuhe mit langer Stulpe und gegebenenfalls Rollrand, aus Naturlatex, PVC oder Kunststoff, mit sicherem Schluss über die Ärmelbündchen (z.B. Biogel®Standard; Biogel®Skinsense™ oder Biogel®Indicator)

- ungepudert, proteinarm, eng anliegend, griffig
- Qualitätsanforderungen nach DIN EN 374
- doppelte Wandstärke im Fingerbereich
- vorteilhaft: eingefärbte Handschuhe
- Materialstärke: > 0.2 mm
- Empfehlung: Tragen von 2 Paar Handschuhen (z.B. Biogel®Indicator™)
- Wechsel der Zytostatikaschutzhandschuhe ist alle 30 Minuten vorzunehmen.

**Sonstige Schutzmaßnahmen**

Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****Aggregatzustand**

fest

**Form**

fest

**Farbe**

weiß bis weißlich

**Geruch**

geruchlos

**pH-Wert**

Nicht anwendbar

**Siedepunkt / Siedebereich**

Keine Daten vorhanden

**Schmelzpunkt / Gefrierpunkt**

Keine Daten vorhanden

**Zersetzungstemperatur**

Keine Daten vorhanden

**Flammpunkt**

Nicht anwendbar

**Zündtemperatur**

Keine Daten vorhanden

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Ovastat® 1000/5000 mg

Aktuelle Version: 5.3.0, erstellt am: 29.06.2023

Ersetzte Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Region: DE

<b>Entzündbarkeit</b>	
Keine Daten vorhanden	
<b>Untere Explosionsgrenze</b>	
Keine Daten vorhanden	
<b>Obere Explosionsgrenze</b>	
Keine Daten vorhanden	
<b>Dampfdruck</b>	
Keine Daten vorhanden	
<b>Relative Dampfdichte</b>	
Keine Daten vorhanden	
<b>Relative Dichte</b>	
Keine Daten vorhanden	
<b>Dichte</b>	
Nicht anwendbar	
<b>Wasserlöslichkeit</b>	
Bemerkung	vollständig löslich
<b>Löslichkeit</b>	
Bemerkung	0,9 % Natriumchlorid-Lösung und 5 % Glucose-Lösung.
<b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b>	
Keine Daten vorhanden	
<b>Kinematische Viskosität</b>	
Keine Daten vorhanden	
<b>Partikeleigenschaften</b>	
Keine Daten vorhanden	

**9.2 Sonstige Angaben**

<b>Sonstige Angaben</b>	
Keine Angaben verfügbar.	

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität****10.1 Reaktivität**

Keine Angaben verfügbar.

**10.2 Chemische Stabilität**

Bei Anwendung der empfohlenen Vorschriften zur Lagerung und Handhabung stabil (siehe Abschnitt 7).

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Lagerung über 25 °C; Licht

**10.5 Unverträgliche Materialien**

Laugen

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine Angaben vorhanden.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

<b>Akute orale Toxizität</b>	
Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
<b>Akute dermale Toxizität</b>	
Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
<b>Akute inhalative Toxizität</b>	
Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
<b>Ätz-/Reizwirkung auf die Haut</b>	
Keine Daten vorhanden	
<b>Schwere Augenschädigung/-reizung</b>	
Keine Daten vorhanden	

# EU-Sicherheitsdatenblatt

**Handelsname:** Ovastat® 1000/5000 mg

**Aktuelle Version:** 5.3.0, erstellt am: 29.06.2023

**Ersetzte Version:** 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

**Region:** DE

Sensibilisierung der Atemwege/Haut	
Aufnahmeweg	Haut
Bemerkung	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
Aufnahmeweg	Atemwege
Bemerkung	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
Keimzell-Mutagenität	
Quelle	medac Fachinformation
Bemerkung	Treosulfan besitzt mutagenes Potential.
Reproduktionstoxizität	
Quelle	medac Fachinformation
Bemerkung	Treosulfan wurde im Tierversuch nicht auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft.
Karzinogenität	
Quelle	medac Fachinformation
Bemerkung	Treosulfan besitzt kanzerogenes Potenzial.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	
Keine Daten vorhanden	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	
Keine Daten vorhanden	
Aspirationsgefahr	
Keine Daten vorhanden	

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Angaben verfügbar.

### Sonstige Angaben

Keine Angaben verfügbar.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Fischtoxizität (akut)	
Bemerkung	Keine Daten verfügbar.
Fischtoxizität (chronisch)	
Keine Daten vorhanden	
Daphnientoxizität (akut)	
Bemerkung	Keine Daten verfügbar.
Daphnientoxizität (chronisch)	
Keine Daten vorhanden	
Algentoxizität (akut)	
Bemerkung	Keine Daten verfügbar.
Algentoxizität (chronisch)	
Keine Daten vorhanden	
Bakterientoxizität	
Bemerkung	Keine Daten verfügbar.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Angaben verfügbar.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Angaben verfügbar.

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Angaben verfügbar.

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

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	
PBT-Beurteilung	Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als PBT.
vPvB-Beurteilung	Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als vPvB.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Angaben verfügbar.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Ovastat® 1000/5000 mg

Aktuelle Version: 5.3.0, erstellt am: 29.06.2023

Ersetzte Version: 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

Region: DE

**Andere schädliche Wirkungen**

Das Produkt ist wassergefährdend (siehe Abschnitt 15.1).

**12.8 Sonstige Angaben****Sonstige Angaben**

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung****Produkt**

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrahmenrichtlinie sowie nationalen und regionalen Vorschriften in den jeweils letztgültigen Fassungen zu entsorgen.

- Die Sammlung und Entsorgung von Zytostatika oder kontaminierten Materialien hat gemäß der LAGA-Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in der letztgültigen Fassung zu erfolgen. Die Abfälle werden nach einem Abfallschlüssel (AS) zugeordnet, der sich auf den Europäischen Abfallkatalog (EAK) nach der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) bezieht. Zusätzlich sind die jeweils geltenden örtlichen Abfallsatzungen zu beachten.

- Zytostatikareste zählen zu den besonders überwachungsbedürftigen Abfällen. Zytostatikareste sind nicht vollständig entleerte Originalbehältnisse, verfallene CMR-Arzneimittel sowie Restlösungen in Infusionssystemen (Infusionsbehältnis und Infusionsbesteck) sind nach Gebrauch nicht zu trennen, sondern komplett zu entsorgen.

- Zytostatikareste haben in der AVV die Einstufung AS 180108\* (\*: gefährlicher Abfall). Sie sind getrennt in bauartgeprüften, stich- und bruchfesten, dichtschießenden Einwegbehältnissen zu sammeln, zu kennzeichnen und, zusammen mit Entsorgungsnachweis, zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen, z.B. der Sonderabfallverbrennung, zuzuführen. Die Bestimmungen des Abfall- und Verkehrsrechts sind zu beachten (Hinweise s. auch TRGS 201: "Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen").

- Mit Zytostatika gering kontaminierte Materialien (leergelaufene Behälter und Applikationssysteme, Einwegschutzkleidung usw.) gelten als Abfälle der Kategorie AS 180104 EAK (Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden) und sind als überwachungsbedürftig bei Beseitigung eingestuft. Die Sammlung soll in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten, für den Transport sicher verschlossenen Behältnissen erfolgen. Die Abfälle sind aus Gründen des Arbeitsschutzes ohne außerbetriebliche Vorbehandlung in dafür zugelassenen Anlagen der Verbrennung zuzuführen.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****14.1 Transport ADR/RID/ADN**

Das Produkt unterliegt nicht den ADR/RID/ADN Vorschriften.

**14.2 Transport IMDG**

Das Produkt unterliegt nicht den IMDG Vorschriften.

**14.3 Transport ICAO-TI / IATA**

Das Produkt unterliegt nicht den ICAO-TI / IATA Vorschriften.

**14.4 Sonstige Angaben**

Keine Angaben verfügbar.

**14.5 Umweltgefahren**

Angaben zu Umweltgefahren, sofern relevant, siehe 14.1 - 14.3.

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Für den Transport von Zytostatika bruchsichere, flüssigkeitsdichte und verschleißbare Behältnisse verwenden. Kennzeichnung von Transportbehältnissen:

Name und Adresse des Patienten oder der Praxis bzw. Krankenhausstation

Aufschrift "Vorsicht Zytostatika"

ggf. Etikett: "Kühlschrankware"

ggf. Etikett: "Vorsicht Glas", sowie eine Anweisung für den Fall des Bruchs; das Einschweißen von Primärbehältnissen wird empfohlen. Das Einschweißen von Primärbehältnissen wird empfohlen.

**14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht relevant

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU Vorschriften**

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe)



# EU-Sicherheitsdatenblatt

**Handelsname:** Ovastat® 1000/5000 mg

**Aktuelle Version:** 5.3.0, erstellt am: 29.06.2023

**Ersetzte Version:** 5.2.0, erstellt am: 21.12.2022

**Region:** DE

Das Produkt enthält keine(n) Stoff(e), der/die gemäß REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XIV als zulassungspflichtige Stoff(e) gilt/gelten.

## **REACH Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) für das Zulassungsverfahren**

Der Stoff gilt nicht gemäß Artikel 57 in Verbindung mit Artikel 59 der REACH Verordnung (EG) 1907/2006 als ein für die Aufnahme in den Anhang XIV in Frage kommender Stoff (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe).

## **Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XVII: Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse**

Der Stoff unterliegt nicht REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XVII.

## **Richtlinie 2012/18/EU zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen**

Der Stoff unterliegt nicht Anhang I, Teil 1 oder 2.

## **Sonstige Vorschriften**

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter in ihrer neuesten Version beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche in ihrer neuesten Version beachten.

## **Nationale Vorschriften**

### **Wassergefährdungsklasse**

Klasse

3

Quelle

Einstufung gemäß AwSV (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen).

### **Sonstige Vorschriften**

Gefahrstoffverordnung in der gültigen Fassung

Chemikaliengesetz in der gültigen Fassung

Arzneimittelgesetz in der gültigen Fassung

TRGS 201 "Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen" in der gültigen Fassung

TRGS 510 "Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung" in der gültigen Fassung; LAGA-

Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in der gültigen Fassung

## **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für das vorliegende Gemisch nicht durchgeführt.

## **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

### **Weitere Informationen**

BGI 5151 "Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie"

[www.bgw-online.de](http://www.bgw-online.de): „Abfallentsorgung – Informationen zur sicheren Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst“.

Taschenbuch Onkologie: Interdisziplinäre Empfehlungen zur Therapie 2012/2013, J. Preiß, W. Dornoff, F.-G. Hagmann, A. Schmieder (Hrsg.), Zuckschwerdt Verlag; daraus als Online-Version:

Onkologie 2013 "Umgang mit Zytostatika - Entsorgung",

[http://www.onkologie2013.de/zytostatikahandhabung/zytostatika\\_entsorgung.htm](http://www.onkologie2013.de/zytostatikahandhabung/zytostatika_entsorgung.htm)

Weitere arzneimittelspezifische Informationen sind der dem Arzneimittel beiliegenden Gebrauchsinformation oder der Fachinformation zu entnehmen.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein Rechtsverhältnis.

### **Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden:**

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) in der jeweils gültigen Fassung.

Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG, 2009/161/EU, (EU) 2017/164.

Nationale Arbeitsplatzgrenzwertlisten der jeweiligen Länder in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

### **Datenblatt ausstellender Bereich**

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: 040 / 555 546 300 Fax: 040 / 555 546 357 e-mail: [umco@umco.de](mailto:umco@umco.de)

Urheberrechtlich geschütztes Dokument. Veränderungen oder Vervielfältigungen bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung der UMCO GmbH.

Prod-ID 37247