

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Thiotepa medac Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 3.0.0, erstellt am: 14.02.2023**Ersetzte Version:** 2.0.0, erstellt am: 01.02.2023**Region:** DE**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator****Handelsname****Thiotepa medac Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Name des Stoffs Thiotepa

Identifikationsnummern

CAS-Nr. 52-24-4

EG-Nr. 200-135-7

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

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Funktion des Stoffs/Gemischs:

Thiotepa ist ein polyfunktionales Zytostatikum. Wirkmechanismus beruht vermutlich auf der Freisetzung von Ethylenimin-Radikalen, welche DNA-Bindungen aufbrechen.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, Alkylierende Mittel.

ATC Code: L01AC01

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 & 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)**

Acute Tox. 2; H300

Carc. 1B; H350

Eye Irrit. 2; H319

Muta. 1B; H340

Repr. 1B; H360FD

Skin Irrit. 2; H315

STOT RE 1; H372

STOT SE 3; H335

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**

52-24-4 (Thiotepa)

Gefahrenpiktogramme

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Thiotepa medac Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 3.0.0, erstellt am: 14.02.2023**Ersetzte Version:** 2.0.0, erstellt am: 01.02.2023**Region:** DE

GHS06



GHS08

Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.
 H315 Verursacht Hautreizungen.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H335 Kann die Atemwege reizen.
 H340 Kann genetische Defekte verursachen.
 H350 Kann Krebs erzeugen.
 H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
 H372 Schädigt die Nieren und die Knochen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
 P260 Staub nicht einatmen.
 P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
 P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Ergänzende Kennzeichnungselemente

"Nur für gewerbliche Anwender."

2.3 Sonstige Gefahren

PBT-Beurteilung
 Das Produkt gilt nicht als PBT.
 vPvB-Beurteilung
 Das Produkt gilt nicht als vPvB.

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

Name des Stoffs Thiotepa
 Summenformel C₆H₁₂N₃PS
 Molekulargewicht 189,22

Identifikationsnummern

CAS-Nr. 52-24-4
 EG-Nr. 200-135-7

Schätzwerte Akute Toxizität (ATE)

oral	dermal	inhalativ
38 mg/kg Körpergewicht		

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

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Kleidung vor Wiederverwendung waschen. Ärztlicher Behandlung zuführen.

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 Symptome 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****Geeignete Löschmittel**

Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Für dieses Produkt existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar. Im Brandfall entstehen giftige Protolyseprodukte (Kohlenstoffoxide, Stickstoffoxide, Schwefeloxide, Phosphoroxide). Atemschutzmaske nutzen. Bei Pulver Gefahr der Staubexplosion.

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.

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.

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Thiotepa medac Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 3.0.0, erstellt am: 14.02.2023**Ersetzte Version:** 2.0.0, erstellt am: 01.02.2023**Region:** DE**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

Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden. Maßnahmen gegen Staubexplosionen treffen.

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

Dunkel und kühl lagern bei 2- 8 °C! Nicht einfrieren. Behälter dicht geschlossen im Umkarton aufbewahren. Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragte zugänglich aufbewahren.

Empfohlene Lagertemperatur

Wert 2 - 8 °C

Zusammenlagerungshinweise

Zu vermeidende Substanzen, siehe Abschnitt 10.

Lagerklasse gemäß TRGS 510

6.1A Brennbare, akut toxische Kat. 1 und 2 / sehr giftige 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 A-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	
Pulver	
Farbe	
weiß	
Geruch	
schwach	
pH-Wert	
Wert	7,6 - 7,7
Quelle	Lieferant

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Thiotepa medac Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 3.0.0, erstellt am: 14.02.2023**Ersetzte Version:** 2.0.0, erstellt am: 01.02.2023**Region:** DE

Siedepunkt / Siedebereich	
Keine Daten vorhanden	
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	
Wert	53,6 °C
Quelle	Lieferant
Zersetzungstemperatur	
Keine Daten vorhanden	
Flammpunkt	
Nicht anwendbar	
Quelle	Lieferant
Zündtemperatur	
Keine Daten vorhanden	
Entzündbarkeit	
Keine Daten vorhanden	
Untere Explosionsgrenze	
Keine Daten vorhanden	
Obere Explosionsgrenze	
Keine Daten vorhanden	
Dampfdruck	
Keine Daten vorhanden	
Relative Dampfdichte	
Keine Daten vorhanden	
Relative Dichte	
Keine Daten vorhanden	
Dichte	
Keine Daten vorhanden	
Wasserlöslichkeit	
Quelle	Lieferant
Bemerkung	vollständig löslich
Löslichkeit	
Keine Daten vorhanden	
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	
Keine Daten vorhanden	
Kinematische Viskosität	
Keine Daten vorhanden	
Partikeleigenschaften	
Keine Daten vorhanden	

9.2 Sonstige Angaben

Sonstige Angaben
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. Staubexplosionsgefahr.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Lagerung unter 2 °C über 8 °C. Licht. Keine Säuren verwenden. Hitze, offene Flammen und andere Zündquellen. Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei bestimmungsgemäßer Lagerung, Handhabung, Beförderung. Bei Brand: siehe Abschnitt 5.

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Thiotepa medac Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Aktuelle Version: 3.0.0, erstellt am: 14.02.2023

Ersetzte Version: 2.0.0, erstellt am: 01.02.2023

Region: DE

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute orale Toxizität			
Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.
1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7
LD50		38	mg/kg Körpergewicht
Spezies		Maus	
Quelle		Lieferant	
Bewertung/Einstufung		Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien erfüllt.	

Akute dermale Toxizität			
Keine Daten vorhanden			

Akute inhalative Toxizität			
Keine Daten vorhanden			

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut			
Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.
1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7
Quelle		Lieferant	
Bewertung/Einstufung		Reizungen möglich.	

Schwere Augenschädigung/-reizung			
Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.
1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7
Quelle		Lieferant	
Bewertung/Einstufung		Reizungen möglich.	

Sensibilisierung der Atemwege/Haut			
Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.
1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7
Aufnahmeweg		Atemwege	
Quelle		Lieferant	
Bewertung/Einstufung		Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.	
Aufnahmeweg		Haut	
Quelle		Lieferant	
Bewertung/Einstufung		Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.	

Keimzell-Mutagenität			
Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.
1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7
Bewertung/Einstufung		Quelle: medac Fachinformation Es wurden keine konventionellen Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Gabe durchgeführt. Im Tierversuch wurde festgestellt, dass Thiotepa die Fertilität, Spermatogenese und Ovarialfunktion beeinträchtigt.	

Reproduktionstoxizität			
Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.
1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7
Bewertung/Einstufung		Quelle: medac Fachinformation Es wurden keine konventionellen Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Gabe durchgeführt. Tierversuche zeigten teratogene und fetoletale Effekte von Thiotepa.	

Karcinogenität			
Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.
1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7
Bewertung/Einstufung		Quelle: medac Fachinformation Es wurden keine konventionellen Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Gabe durchgeführt. Tierversuche zeigten genotoxische (Mäuse) und karzinogene (Ratten) Effekte von Thiotepa.	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition			
Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.
1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7
Aufnahmeweg		inhalativ	
Quelle		Lieferant	
Bewertung/Einstufung		Reizungen möglich.	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition			
Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Thiotepa medac Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 3.0.0, erstellt am: 14.02.2023**Ersetzte Version:** 2.0.0, erstellt am: 01.02.2023**Region:** DE

1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7
Zielorgan	Nieren, Knochen		
Quelle	Lieferant		
Bewertung/Einstufung	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.		

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)**

Keine Daten vorhanden

Fischtoxizität (chronisch)

Keine Daten vorhanden

Daphnientoxizität (akut)

Keine Daten vorhanden

Daphnientoxizität (chronisch)

Keine Daten vorhanden

Algtoxizität (akut)

Keine Daten vorhanden

Algtoxizität (chronisch)

Keine Daten vorhanden

Bakterientoxizität

Keine Daten vorhanden

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

Das Produkt gilt nicht als PBT.

vPvB-Beurteilung

Das Produkt gilt nicht als vPvB.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Angaben verfügbar.

12.7 Andere schädliche Wirkungen**Andere schädliche Wirkungen**

Das Produkt ist stark wassergefährdend.

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

Produkt

EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: Thiotepa medac Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Aktuelle Version: 3.0.0, erstellt am: 14.02.2023

Ersetzte Version: 2.0.0, erstellt am: 01.02.2023

Region: DE

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. Infusionssysteme (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

Bemerkung: Kein Gefahrgut aufgrund der Sondervorschrift 601.

14.2 Transport IMDG

Klasse	6.1
Verpackungsgruppe	II
UN-Nummer	UN3249
Proper shipping name	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.
Gefahrauslöser	Thiotepa
EmS	F-A, S-A
Label	6.1

14.3 Transport ICAO-TI / IATA

Klasse	6.1
Verpackungsgruppe	II
UN-Nummer	UN3249
Proper shipping name	Medicine, solid, toxic, n.o.s.
Gefahrauslöser	Thiotepa
Label	6.1

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

Transport immer in geschlossenen, aufrecht stehenden und sicheren Behältern. Sicherstellen, dass Personen, die das Produkt transportieren, wissen, was im Falle eines Unfalls oder Auslaufens zu tun ist. Kennzeichnung von Transportbehältnissen:

Name und Adresse des Patienten oder der Praxis bzw. Krankenhausstation
 ggf. Etikett: „Vorsicht CMR-Stoff“
 ggf. Etikett: „Kühlschrankware“
 ggf. Etikett: „Vorsicht Glas“, sowie eine Anweisung für den Fall des Bruchs

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: Thiotepa medac Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Aktuelle Version:** 3.0.0, erstellt am: 14.02.2023**Ersetzte Version:** 2.0.0, erstellt am: 01.02.2023**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 REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XVII.

Nr.	Name des Stoffs	CAS-Nr.	EG-Nr.	Nr.
1	Thiotepa	52-24-4	200-135-7	75

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

Das Produkt unterliegt Anhang I, Teil 1, Gefahrenkategorie: H2

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 nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Weitere Informationen**

BGI 5151 "Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie"

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

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

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

Prod-ID 791825