

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006



erstellt am: 17.10.2023

gültig ab: Oktober 2023

Versions-Nr.: 01

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

1.	Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens
1.1	Produktidentifikator
	Handelsname: AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set, Injektionslösung
	Einheit: 1 Durchstechflasche á 25ml
	Wirkstoff: Doxorubicinhydrochlorid
1.2	Relevante und identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird
	Relevante identifizierte Verwendung: Fertigarzneimittel/Injektionslösung zur intravesikalen Instillation
	Funktion des Stoffes/Gemisches: Zytostatikum aus der Gruppe der Anthrazyklinantibiotika mit antineoplastischen Eigenschaften
1.3	Hersteller/Lieferant
	JEmedis GmbH Im Biotechnologiepark 9 14943 Luckenwalde Telefon+49 (33) 71 40 30 65 0 Fax +49 (33) 71 40 30 65 1
	Auskunftgebender Bereich +49 (33) 71 40 30 65 0 info@jemedis.com www.jemedis.com
1.4	Notrufnummern: +49 (33) 71 40 30 65 0 während der üblichen Bürozeiten +49 (30) 19 240 Gifftinformationszentrale Berlin
2.	Mögliche Gefahren
2.1	Gefahrenbezeichnung: Doxorubicinhydrochlorid ist ein zytostatisch wirksames Antibiotikum und wird in seiner Arzneiformulierung zur Behandlung von Karzinomen, Lymphomen und Sarkomen eingesetzt. Die Wirksubstanz ist als giftig (T) im Sinne der Gefahrstoffverordnung zu klassifizieren.
2.2	Einstufung des Stoffs oder Gemischs: GHS08 Gesundheitsgefahr
2.3	Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG
	T  Giftig R45-46-23/24/25-36/37/38-60-61
	R45 kann Krebs erzeugen R46 kann vererbare Schäden verursachen
2.4	Kennzeichnungselemente
	Gefahrbestimmende Komponente zur Etikettierung Doxorubicinhydrochlorid
	Kennzeichnung gem. Verordnung EG Nr. 1272/2008 Muta.1B; H340 / Carc.1B; H350 / Acute Tox.3; H301, H311, H331 / Respr.1B; H360FD Eye Irrit.2; H319 / STOT SE3; H335 / Skin Irrit.2; H315
	Kennzeichnung (CLP) Der Stoff ist gemäß CPL-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006



erstellt am: 17.10.2023

gültig ab: Oktober 2023

Versions-Nr.: 01

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

Gefahrenpiktogramme	
Signalwort: Achtung	GHS07 
Signalwort: Gefahr	GHS08 
Gefahrenhinweise:	
H340	Kann genetische Defekte verursachen.
H350	Kann Krebs verursachen.
Sicherheitshinweise:	
P101	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P260	Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.

3.	Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen
3.1	chemische Charakterisierung
INN-Name:	Doxorubicinhydrochlorid
Chemische Klasse:	Anthrazykline, zytostatisches Antibiotikum
Chemischer Name:	(1S,3S)-3-Glycoloyl-1,2,3,4,6,11-hexahydro-3,5,12-trihydroxy-10-methoxy-6,11-dioxo-1-naphthacenyl- (3-amino-2,3,6-tridesoxy- α -L-lyxo-hexopyranosid) (IUPAC)
Synonym:	Adriamycin, Adriblastin, Adriacin, Doxorubicina, Doxorubicinum, Hydroxydaunorubicin, Doxorubicinihydrochloridum
CAS-Nr.:	25316-40-9
EINECS-Nr.:	246-8183
RTECS:	Q19295900
Zusätzliche Hinweise:	Der Wortlaut der R-Sätze und Gefahrenhinweise (H) ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.
3.2	Beschreibung der Zubereitung: AdriaCept® Lösung 50 mg liegt als wässrige Lösung von Doxorubicinhydrochlorid vor.
	Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure 10 %

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

4.	Erste-Hilfe-Maßnahmen
4.1	Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
	<p>Allgemeine Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Unfall oder Unwohlsein sofort den Arzt hinzuziehen. • Wenn möglich, dieses Sicherheitsdatenblatt oder Gebrauchsanweisung vorzeigen.
	<p>Nach Einatmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für frische Luft sorgen. • Bei Atemstillstand künstliche Beatmung durchführen. • Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben. • Sofort Arzt hinzuziehen.
	<p>Nach Hautkontakt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen (Sondermüll). • Betroffenes Hautareal sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen. • Bei Hautreizung Arzt aufsuchen.
	<p>Nach Augenkontakt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Berührung mit dem Auge sofort bei geöffnetem Lidspalt mind. 15 Min. mit fließendem Wasser spülen. • Anschließen umgehend Augenarzt aufsuchen.
	<p>Nach Verschlucken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mund mit reichlich Wasser ausspülen. • Viel Wasser trinken, wenn die Person bei Bewusstsein ist. • Kein Erbrechen herbeiführen. • Sofort Arzt hinzuziehen.
4.2	Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen
	<p>Eine akute Intoxikation mit Doxorubicinhydrochlorid kann sich z. B. innerhalb von 24 Stunden als Herzinsuffizienz, einschließlich Stenokardien, Angina pectoris und Myokardinfarkt äußern. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind schwere Myelosuppression, die im Allgemeinen 10-14 Tage nach Therapiebeginn auftritt, sowie schwere Schleimhautentzündungen. Die chronische Intoxikation äußert sich insbesondere mit den genannten Zeichen der Kardiotoxizität. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Weitere Hinweise sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.</p>
4.3	Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung
	Keine Angaben verfügbar
5.	Maßnahmen zur Brandbekämpfung
5.1	Löschmittel
	<p>Geeignete Löschmittel: Trockenlöschpulver, Löschschaum, Kohlendioxid oder Wassersprühstrahl und Wasserdampf. Feuerlöschmittel entsprechend der Umgebung wählen. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.</p> <p>Ungeeignete Löschmittel: Wasservollstrahl.</p>
5.2	Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren
	Entstehung von Stickoxiden, Chlorwasserstoffgas, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid möglich. Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atmungsgifte einzuordnen.
5.3	Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung
	Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

6.	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	
6.1	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	
	Beim Verschütten:	<ul style="list-style-type: none"> • Bereich evakuieren. • Ungeschützte Personen fernhalten. • Sicherstellung einer ausreichenden Belüftung. • Atemschutzmaske tragen. (Filtertyp Klasse P3) • Persönliche Schutzkleidung tragen (Überschuhe, flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Armbündchen, Schutzbrille mit Seitenschutz und geeignete Schutzhandschuhe). • Zum Aufnehmen von verunreinigtem Glasbruch sind geeignete Hilfsmittel zu benutzen und ein zusätzliches Paar Handschuhe gegen mechanische Risiken überzuziehen.
6.2	Umweltschutzmaßnahmen:	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. • Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.
6.3	Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	
	Verfahren zur Reinigung:	<ul style="list-style-type: none"> • Verunreinigte Flächen gründlich reinigen. • Substanz mit saugfähigem Material (Zellstoff, Einmaltücher) aufnehmen und kontaminiertes Material als Sondermüll gemäß Abschnitt 13 entsorgen.
6.4	Verweis auf andere Abschnitte:	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen zur sicheren Handhabung s. Abschnitt 7. • Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung s. Abschnitt 8. • Informationen zur Entsorgung s. Abschnitt 13.

7.	Handhabung und Lagerung	
7.1	Schutzmaßnahmen zur Sicherer Handhabung	
	Hinweise zum sicheren Umgang:	<ul style="list-style-type: none"> • Geeignete Schutzmaßnahmen ergreifen (Kapitel 8). • Auf korrekte, saubere und übersichtliche Arbeitsweise achten.
	Hygienemaßnahmen:	<ul style="list-style-type: none"> • Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. • Vor den Pausen und nach dem Arbeitsende Hände gründlich waschen.
7.2	Bedingungen zum sicheren Lagern unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	
	Lagerung:	<ul style="list-style-type: none"> • Im Kühlschrank bei 2-8 °C lagern. • Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. • Von Zünd- und Wärmequellen fernhalten.
	Anforderungen an Lager-räume und Behältnisse:	<ul style="list-style-type: none"> • Nur im Originalgebinde aufbewahren.
	Zusammenlagerungs-hinweise:	<ul style="list-style-type: none"> • Von Lebensmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. • Getrennt von inkompatiblen Materialien lagern.

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

	Lagerklasse nach TRGS 510:6.1D:	<ul style="list-style-type: none"> • Nichtbrennbare, akut toxische Kat. 3/ giftige oder chronisch wirkende Gefahrenstoffe. • Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragte zugänglich aufbewahren.
7.3	Spezifische Verwendungen:	Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um ein zur Abgabe an den Verbraucher fertig verpacktes Arzneimittel. Die Empfehlung für die Handhabung des Arzneimittels sind dem Arzneimittel beiliegenden Gebrauchsinformationen zu entnehmen.

8.	Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung	
8.1	Arbeitsplatzbezogene Grenzwerte:	Keine zu überwachende Parameter vorhanden.
8.2	Begrenzung und Überwachung der Exposition:	Bei der Zubereitung von Zytostatika sollten Sicherheitswerkbänke der Klasse 2 nach DIN 12980 Typ H verwendet werden. Da beim Arbeiten in Zytostatikawerkbänken unter Umständen mit der Freisetzung sehr fein dispersen Aerosols zurechnen ist, sollten insbesondere die Abluftfilter mindestens den Anforderungen der Klasse EU 14 genügen. Bei der Applikation von Zytostatika ist zu beachten, dass Zu- und Abläufe keine Undichtigkeiten aufweisen, die zu einer Verunreinigung der Umgebung führen.
8.3	Persönliche Schutzausrüstung	
	Atemschutz:	<ul style="list-style-type: none"> • Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät verwenden. • Bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. • Filterklasse P3
	Handschutz:	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeitsdichte Einweghandschuhe mit langer Stulpe und ggf. Rollrand aus Naturlatex, PVC und Nitril, die einen sicheren Abschluss über dem Ärmelbündchen gewährleisten. • Geeignet sind z.B. ungepuderte, proteinarmer Latex-Handschuhe mit guter Griffigkeit und dokumentierter Qualität. • Bei sichtbarer Kontamination oder Undichtigkeit Handschuhe sofort wechseln. • Zur Risikominimierung können zwei Paar Handschuhe bevorzugt unterschiedlicher Materialqualität (z.B. Latex und Nitril) übereinander getragen werden.
	Augenschutz:	<ul style="list-style-type: none"> • Dicht schließende Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden.
	Körperschutz:	<ul style="list-style-type: none"> • Langarmige, hochgeschlossene Laborkittel und eng anliegende Armbündchen tragen. • Exponierte Haut schützen.

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

9.	Physikalische und chemische Eigenschaften	
9.1	Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	
	Aggregatzustand:	wässrige Lösung
	Farbe:	rot
	Geruch:	geruchlos
9.2	Sicherheitsrelevante Daten	
	pH:	2,5 – 4,0
	Siedepunkt/-bereich:	95 °C
	Schmelzpunkt/-bereich:	nicht zutreffend
	Flammpunkt:	nicht zutreffend
	Entzündlichkeit:	nicht zutreffend
	Selbstentzündlichkeit:	nicht zutreffend
	Zersetzungstemperatur (Wirkstoff):	> 205 °C
	Brandfördernde Eigenschaften:	keine
	Explosionsgefahr:	nicht zutreffend
	Dampfdruck:	keine Angaben vorhanden
	Dichte:	1,006 g/cm ³
	Löslichkeit (Wirkstoff):	leicht löslich in Wasser, geringfügig löslich in Methanol

10.	Stabilität und Reaktivität	
10.1	Reaktivität:	Reagiert mit starken Oxidationsmitteln.
10.2	Chemische Stabilität:	Stabil unter normalen Umgebungsbedingungen (2 °C – 8 °C).
10.3	Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:	Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.
10.4	Zu vermeidende Bedingungen:	Zersetzung bei Lichteinwirkung und bei Temperaturen oberhalb von 205°C.
10.5	Unverträgliche Materialien:	Starke Oxidationsmittel
10.6	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Beim Erhitzen über 200 °C oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase (Stickoxide, Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Chlorwasserstoffgas) möglich.

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

11.	Toxikologische Angaben			
11.1	Angaben zur toxischen Wirkung			
	<p>Doxorubicin gehört zur Gruppe der Anthrazyklinantibiotika mit antineoplastischen Eigenschaften, das aus <i>Streptomyces peucetius</i> var. <i>caesius</i> gewonnen wird. Es ist direkt wirksam und bedarf keiner metabolischen Aktivierung, um zytostatisch wirksam zu sein. Durch Spaltung der Glykosidbindung wird es inaktiviert. Der genaue Wirkmechanismus ist unklar. Diskutiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DNA-Bindungsfähigkeit und daraus folgende Interkalation zwischen Basenpaaren, was zu einer sterischen Behinderung der DNA- und RNA-Synthese führt • Bildung freier Radikale • Direkte Membranwirkung • Hemmung der Topoisomerase-II-Aktivität 			
11.2	Akute Toxizität			
	Wirkstoff	Spezies:	Applikation:	LD₅₀:
	Doxorubicinhydrochlorid	Ratte	intravenös	8-14 mg/kg KG
	Doxorubicinhydrochlorid	Maus	intravenös	22 mg/kg KG
11.3	Chronische Toxizität			
	<p>Die chronische Toxizität von Doxorubicin entspricht in ihrer klinischen Manifestation der anderer in der Chemotherapie maligner Neoplasien angewendeter Substanzen. Durch die besondere kardiotoxische Wirkung (Frühmanifestation sowie Kardiomyopathie) unterscheidet sich Doxorubicin jedoch von anderen zytotoxischen Substanzen.</p>			
11.4	Primäre Reizwirkungen			
	Auf die Haut:	Kann die Haut reizen		
	Auf die Augen:	Kann die Augen reizen		
	Sensibilisierung:	Kann möglicherweise allergische Reaktionen auslösen		
11.5	CMR-Wirkungen			
	<ul style="list-style-type: none"> • Doxorubicin zeigt in den verschiedensten Systemen deutliche erbgutverändernde Eigenschaften. So werden in Bakterien- und Säugerzellkulturen Genmutationen hervorgerufen. Aufgrund dieser Daten muss angenommen werden, dass Doxorubicin im Menschen erbgut-verändernd wirkt. Nach einmaliger intravenöser Gabe an Ratten wurde nach Ablauf einer längeren Entwicklungszeit bei den Tieren ein Anstieg der Tumorraten beobachtet. • Hinsichtlich Fertilität, embryonaler und fetaler Toxizität liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen vor. Gemäß den wenigen vorliegenden Daten ist ein Schwangerschaftsabbruch nicht zwingend. Über dessen Notwendigkeit kann jedoch nur im Einzelfall entschieden werden. Das Risiko von Fehlbildungen und Funktionsstörungen beim Kind muss als hoch angesehen werden. • Die Auswirkungen auf reproduktionstoxikologische Parameter wurden an Ratten und Kaninchen untersucht. Es wurden keine maternaltoxischen Effekte beobachtet. Der Fertilitätsindex in der mittleren und hohen Dosisgruppe war vermindert, allerdings nicht signifikant. • Männliche Ratten, denen Doxorubicin an den Tagen 6, 16, 24 und 45 postnatal verabreicht wurde, zeigten bis zum 16. Tag schwere Beeinträchtigungen der Fortpflanzungsorgane und Fertilität. Ab Tag 24 waren die Effekte auf Reproduktionsorgangewichte und Spermienzahl reversibel, ab Tag 45 waren keine Effekte erkennbar. • Embryotoxische Effekte traten im Dosisbereich von 0,2 mg/kg KG bei Ratten und Kaninchen auf. 			

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

11.6	Gesundheitsrisiko
	<p>Symptome nach Exposition: Kardiotoxizität, Myelosuppression, Abfall der Leukozytenzahl, Thrombopenie, Anämie, Übelkeit und Erbrechen, Diarrhö, Appetitlosigkeit, Schleimhautulzerationen, Alopezie, Gewebsnekrosen, Zystitis, irreversible Störung der Keimzellbildung, Zweitneoplasien, allergische Reaktionen.</p>

12.	Umweltbezogene Angaben	
12.1	Toxizität:	Keine Daten verfügbar.
12.2	Mobilität im Boden.	Keine Daten verfügbar.
12.3	Aquatische Toxizität:	Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
12.4	Persistenz und Abbaubarkeit:	Keine Daten verfügbar.
12.5	Bioakkumulationspotential:	Keine Daten verfügbar.
12.6	Ergebnisse der PBT-Beurteilung	Keine Daten verfügbar.
12.7	Verhalten in Umweltkompartimenten:	Abgesaugte Luft darf nicht in die Umwelt gelangen.

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

13.	Hinweise zur Entsorgung
13.1	Verfahren der Abfallbehandlung
	<ul style="list-style-type: none">• Zytostatika-Abfälle haben in der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung-AVV) die folgende Einstufung: AVV-Nr.: 180108 Abfallbezeichnung „Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel“.• Bei der Zubereitung und Anwendung krebserzeugender, erbgutverändernder oder reproduktionstoxischer Arzneimittel (CMR-Arzneimittel nach TRGS 525) können Abfälle dieses Abfallschlüssels entstehen. Getrennt zu entsorgende Abfallmengen sind vorrangig bei der Anwendung von Zytostatika und Virusstatika zu erwarten. Diesem Abfallschlüssel sind alle Abfälle zuzuordnen, die aus Resten oder Fehlchargen dieser Arzneimittel bestehen oder deutlich erkennbar mit CMR-Arzneimitteln verunreinigt sind. Diese Abfälle sind aufgrund der gefährlichen Inhaltsstoffe zu beseitigen. Dies gilt u. a. für:<ul style="list-style-type: none">- nicht vollständig entleerte Originalbehältnisse (z. B. bei Therapieabbruch angefallene oder nicht bestimmungsgemäß angewandte Zytostatika)- verfallene CMR-Arzneimittel in Originalpackungen- Reste an Trockensubstanzen- Spritzenkörper und Infusionsflaschen/-beutel mit deutlich erkennbaren Flüssigkeitsspiegeln/Restinhalten (> 20 ml)- Infusionssysteme und sonstiges mit Zytostatika kontaminiertes Material (> 20 ml) z. B. Druckentlastungssysteme und Überleitungssysteme- nachweislich durch Freisetzung mit großen Flüssigkeitsmengen oder Feststoffen bei der Zubereitung oder Anwendung der vorgenannten Arzneimittel kontaminiertes Material (z. B. Unterlagen, stark kontaminierte persönliche Schutzausrüstung)• Die Entsorgung muss unter der Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Rücksprache mit der zuständigen Behörde einer Sonderbehandlung zugeführt werden, z.B. Verbrennungsanlage und darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.• Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
13.2	Verunreinigte Verpackungen
	<p>Empfehlung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kontaminierte Verpackungen sind der oben beschriebenen ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt oder dem Recycling zugeführt werden.

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

14.	Angaben zum Transport	
14.1	Landtransport	
	ADR/GGVSE-Klasse:	Kein Gefahrgut
14.2	Seeschifftransport	
	IMDG/GGVSee-Klasse:	Kein Gefahrgut
14.3	Lufttransport	
	IATA/ICAO-Klasse:	Kein Gefahrgut
14.4	Hinweise zum innerbetrieblichen Transport: Der innerbetriebliche Transport von Zytostatika muss in bruch sicheren, flüssigkeitsdichten und verschleißbaren Behältnissen erfolgen. Die Transportbehältnisse sollten mit dem Hinweis "Vorsicht Zytostatika" gekennzeichnet sein.	

15.	Rechtvorschriften
	Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
	Nationale Vorschriften: <ul style="list-style-type: none"> • Chemikaliengesetz • Gefahrstoffverordnung • Arzneimittelgesetz • TRGS 525 (Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung)
	Störfallverordnung Nr.: 2

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006



erstellt am: 17.10.2023

gültig ab: Oktober 2023

Versions-Nr.: 01

AdriaCept® Lösung 50 mg Blasen-Instillations-Set Injektionslösung

16.	Sonstige Angaben	
16.1	Kennzeichnung nach EG-Richtlinien :	Das Produkt ist nach der Gefahrstoffverordnung nicht kennzeichnungspflichtig, da es dem Arzneimittelrecht unterliegt.
16.2	Vollständiger Wortlaut der in Kapitel 2 und 3 aufgeführten R- und H-Sätze	
	R-Sätze R-23/24/25: R-36/37/38: R-45: R-46: R-60: R-61:	Giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken. Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut. Kann Krebs erzeugen. Kann vererbare Schäden hervorrufen. Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
	H-Sätze H-301: H-311: H-315: H-319: H-331: H-335: H-340: H-350: H-360FD:	Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Hautkontakt. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizungen. Giftig bei Einatmen. Kann die Atemwege reizen. Kann genetische Defekte verursachen. Kann Krebs verursachen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
16.3	Empfohlene Einschränkungen der Anwendung: <ul style="list-style-type: none">• Bitte die Fach- und Gebrauchsinformation beachten.• Die Zubereitung von Zytostatika darf nur durch fachkundiges, geschultes und unterwiesenes Personal durchgeführt werden.	

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 zusammengestellt, sie erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Angaben stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar. Die JEmedis GmbH schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die beim Umgang oder im Kontakt mit diesen Präparaten auftreten können.

Stand:	Oktober 2023, Version 01
Überarbeitet am:	17.10.2023