

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Produktname: **Carboplatin-GRY® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Wirkstoff: Carboplatin / cis-Diammin[1,1-cyclobutandicarboxylato]platin(II), C₆H₁₂N₂O₄Pt
Produkttyp: Gemisch, wässrige Lösung

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Identifizierte Verwendungen: Wirkung: Zytostatikum (antineoplastisches, wie Alkylantien wirkendes Agenz) zur Behandlung maligner Erkrankungen
Verwendung: 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: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Internet: www.teva-deutschland.de

Auskunftsgebender Bereich / Ansprechpartnerin: TEVA 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 Carboplatin 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 Carboplatin:

Repr. 1B, H360FD
Muta. 1B, H340
Karz. 1B; H350
Sens. Atemw. 1; H317
Sens. Atemw. 1; H334
STOT einm. 3, H335

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

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 Carboplatin:

Signalwort: **Gefahr!**



H-Sätze:

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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

H340: Kann genetische Defekte verursachen.

H350: Kann Krebs erzeugen.

H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

P-Sätze:

P201: Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P281: Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P308 + P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P342 + P311: Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

P501: Inhalt/Behälter der Entsorgung gefährlichen Abfall zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren:

Zytostatische Wirkung.

Nebenwirkungen: Ototoxisch, nephrotoxisch und neurotoxisch wirkend. Kann Allergien mit Anaphylaxie, Tumoren analog Stoffen mit ähnlichen Wirkmechanismen und Erbgut- veränderungen auslösen. Weitere Wirkungen betreffen u. a. Knochenmark, Leber, Verdauungstrakt, Augen, Blut, Elektrolyte, Herz und Gefäße. Kann möglicherweise auch Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

Bitte unbedingt auch die aktuelle Fachinformation Carboplatin-GRY® 10 mg/ml beachten. Für weitere Informationen über schädliche Auswirkungen, siehe Abschnitt 11 (Toxikologische Angaben).

Brandgefahren: Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO₂ bekämpfen. Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung giftiger Gase – nitrose Gase, Cyanwasserstoff, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid - möglich.

Gefährliche Reaktionen: Heftige Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln. 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.

Bitte unbedingt auch die aktuelle Fachinformation Carboplatin-GRY® 10 mg/ml beachten.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen:

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend

3.2 Gemische

3.2.1 Chemische Charakterisierung:

Wässrige Lösung mit organisch-anorganischem Wirkstoff (Platinverbindung, antineoplastisches, wie Alkylantien wirkendes Agenz) und weiteren organischen Bestandteilen.

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

Bestandteile:					
Chemische Bezeichnung	REACH-Referenz-Nr.	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt %	EU-/GHS-Einstufung
Carboplatin*	nicht registrierungspflichtig	255-446-0	41575-94-4 L01XA02	1	Mutag. 1B, H340; Karz. 1B, H350; Repr. 1B, H360FD; Akut Tox. 4, H303, H312, H332; hautreiz. 2, H315, H334; Sens. Haut 1, H317; STOT einm. 3, H335
Wasser für Injektionszwecke	nicht registrierungspflichtig	231-791-2	7732-01-0	nicht spezifiziert	nicht als gefährlich eingestuft
D-Mannitol	nicht registrierungspflichtig	200-711-8	69-65-8 B05BC01 A06AD16 B05CX04	nicht spezifiziert	nicht als gefährlich eingestuft

* Chemischer Name:

cis-Diammin[1,1-cyclobutandicarboxylato]platin(II)

Synonyme:

1,1-Cyclobutanedicarboxylate diammine platinum(II), Carboplat, CBDCA, JM-8, NSC-241240, Diammine(1,1-cyclobutanedicarboxylato)- platinum (II), Diammine-1,1-cyclobutane dicarboxylate platinum II, Paraplatin, Platinum(II), (1,1-cyclobutane-dicarboxylato)diammine-, cis, UNII-BG3F62OND5, cis-(1,1-Cyclobutanedicarboxylato)diammineplatinum(II), cis-Diammine(1,1-cyclobutanedicarboxylato)platin(II)

Summenformel: C₆H₁₂N₂O₄Pt
Molekularmasse: 371,249 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:



Schutz der Ersthelfer: Ersthelfer dürfen auf keinen Fall versuchen kontaminierten Personen zu helfen, ohne angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen. Nötigenfalls müssen Rettungskräfte medizinisch behandelt werden.

Personen mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) müssen sofort medizinisch behandelt werden.

Kontaminierte Personen müssen bei Auftreten schädlicher Wirkungen medizinisch überwacht werden. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen. 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:

Einhaltung der Arbeitshygiene sollte Hautkontakt verhindern. Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen. Beim Auftreten schädlicher Wirkungen nach dem Abspülen ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

4.1.4 Nach Augenkontakt:



Augen bei geöffnetem Lidspalt unter sanftem Wasserstrahl spülen. Betroffene Personen bei geöffnetem Lidspalt mit den Augen rollen lassen. Mindestens 15 Minuten lang ohne Unterbrechung spülen. Kontaktlinsen vorher entfernen. Beim Auftreten schädlicher Wirkungen nach dem Spülen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln, kein spezifisches Antidot bekannt. Wirkungen betreffen u. a. Niere, Nervensystem, Knochenmark, Ohr, Auge, GIT, Leber, Herz und Gefäße, Gonaden, allergische Reaktionen, Elektrolytstörungen. Peripheres Blutbild, Nieren- und Leberfunktion, neurologische Funktionen, Gehör sowie Serumelektrolyte engmaschig überwachen. Bitte dazu auch die aktuelle Fachinformation zu Carboplatin-GRY® 10 mg/ml beachten.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

5.1.1 Geeignete Löschmittel:



Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO₂ bekämpfen.

5.1.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:



Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung giftiger Gase – nitrose Gase, Cyanwasserstoff, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid – möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

5.3.1 Besondere Schutzausrüstung:



Umluft unabhängiger Atemschutz und Schutzkleidung zur Vermeidung von Haut- und Augenkontakt. Bei Kontamination der Schutzausrüstung muss diese vor Ablegen des Atemschutzgeräts gründlich mit fließendem Wasser gereinigt werden. Bei Kontamination der Schutzausrüstung gründlich mit warmem Seifenwasser duschen und bei Auftreten schädlicher Wirkungen ärztliche Beurteilung einholen.

5.3.2 Weitere Angaben:

Umliegende Gebinde und Behälter mit Sprühwasser kühlen. Behälter wenn möglich aus Gefahrenzone bringen. Drucksteigerung und Berstgefahr beim Erhitzen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bei Verschütten Bereich räumen und Personen schützen. Aerosolbildung vermeiden. Augen-, Atem-, Hand- und Körperschutz tragen. Ausrutschgefahr durch verschüttetes Material.

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

6.2 Umweltbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Material nicht in die Kanalisation, enge Räume, Wasserläufe, den Boden oder öffentliche Gewässer gelangen lassen. Nicht über Abflüsse entsorgen. Auf Wasser verschüttetes Material eindämmen, begrenzen und aufnehmen.

6.3 Verfahren zur Reinigung:

Entsorgungsarbeiten mit Schutzausrüstung durchführen. 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 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:



Einatmen von Aerosolen, Berührung mit Augen, Haut und Kleidung sowie längere oder wiederholte Exposition vermeiden. Bei Verdünnung und Zubereitung der Lösung sollte unter streng aseptischen Bedingungen gearbeitet und es muss Schutzkleidung getragen 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.

Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Papier abzudecken, das auf der Rückseite mit Plastik beschichtet ist. Auf allen Spritzen und Infusionsgeräten Luer-Lock-Ansatzstücke verwenden. Zur Minimierung des Drucks und der möglichen Aerosolbildung großkalibrige Nadeln verwenden bzw. entlüften. Auf korrekte, saubere und übersichtliche Arbeitsweise ist zu achten. Nach Handhabung gründlich waschen. Verdünnte Lösung nur als intravenöse Infusion anwenden. Wegen möglicher Desaktivierung des Wirkstoffes keine aluminiumhaltigen Materialien, wie z.B. intravenöse Infusionssets, Nadeln, Katheter und Spritzen, mit Carboplatin in Berührung kommen lassen.

7.1.4 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:



Bei einem Brand in der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen oder das Behältnis kühlen.

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 im Beipackzettel angegebenen Empfehlungen.

7.2 Lagerung:

7.2.1 Lagerklasse (LGK) nach den Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 510:

12 – nicht brennbare Flüssigkeiten. Unter Verschluss oder nur für Fachkundige zugänglich aufbewahren.

7.2.2 Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen:

Behälter mit diesem Produkt müssen korrekt gekennzeichnet sein. Behälter zur Vermeidung von Qualitätsverlust nicht über 25 °C lagern. Soweit erforderlich, sind unter validierten aseptischen Bedingungen hergestellte, gebrauchsfertige Lösungen/Verdünnungen maximal 24 Stunden bei 2-8 °C haltbar. Vor Feuchtigkeit und Licht schützen. Das Material ist in angemessener Weise in einem Zweitbehälter oder einer Auffangwanne aufzubewahren. Von unverträglichen Materialien entfernt aufbewahren (siehe Abschnitt 10,

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

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 kühlen, trockenen Ort, geschützt vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung sowie entfernt von starken Hitzequellen oder anderen Zündquellen 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 zusammenzulagern, mit denen gefährliche chemische Reaktionen möglich sind.

7.2.6 Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern! Durchstechflasche in Faltschachtel aufbewahren. Ungeöffnet 2 Jahre haltbar. Bei Verdünnung, wie vorgeschrieben, Carboplatin-Lösungen, bei Raumtemperatur von 15 bis 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt, innerhalb von drei Stunden, bei Lagerung zwischen 2 bis 8 °C innerhalb von 24 Stunden, verbrauchen, wenn Herstellung gebrauchsfertiger Lösung/Verdünnung unter validierten aseptischen Bedingungen. Ohne antibakteriell wirksame Konservierungsmittel, daher empfohlen, verdünnte Carboplatin-Lösungen nach drei Stunden, wenn bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt, bzw. nach 24 Stunden, wenn im Kühlschrank aufbewahrt, zu vernichten bzw. nach Abschnitt 13 zu entsorgen.

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.

Empfehlungen der MAK-Kommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG):

Stoffe, für die (noch) keine MAK-Werte aufgestellt werden können (II b): Spitzenkonzentration von 0,002 mg/m³ sollte nicht überschritten werden (wissenschaftliche Empfehlungen und kein geltendes Recht).

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
Platin in der Arbeitsplatzluft	231-116-1	7440-06-4	OEL (OSHA, USA)	0,2 µg/m ³ (TWA)	–

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

8.2.1 Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz:

Keine Informationen bekannt.

8.2.1.1 Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition:

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Bei der Handhabung für angemessene Belüftung sorgen. Standardverfahren zur Handhabung medizinischer Produkte beachten. Während der Reinigung von Arbeitsoberflächen müssen Mitarbeiter die in Abschnitt 6 (Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung) dieses Sicherheitsdatenblatts empfohlene Schutzausrüstung tragen.

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.



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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml



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. Tragezeitbegrenzungen beachten. Bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol% oder bei unklaren Bedingungen ein umluftunabhängiges Isoliergerät verwenden. Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen den "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten" (BGR 190) entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



Augenschutz:

Augenschutz tragen, dicht schließende Schutzbrille nach DIN EN 166 empfehlenswert.



Handschutz:

Bei Verwendung von Schutzhandschuhen ist die Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen den verwendeten Stoff zu prüfen. Vor Gebrauch ist die Dichtheit der Handschuhe zu prüfen. Stoff- oder Lederhandschuhe sind völlig ungeeignet. Einmal-Chemikalien-Schutzhandschuhe mit langen Stulpen sind geeignet.

Einweg-Nitrilhandschuhe (Dermatil 741 bzw. 743 (KCL)), Beständigkeit > 180 Minuten.



Bei Beschädigung ist ein sofortiger Handschuhwechsel erforderlich. Zur Entsorgung gebrauchter Schutzhandschuhe siehe Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung.



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 seine Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten.
- Beanspruchungs- oder zytogenetisches Effektmonitoring durch Nachweis von z.B. Schwester-Chromatid-Austauschraten, Mikrokernraten, Chromosomen-Abberationen und Bildung von Addukten.

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, hellgelbe Lösung ohne sichtbare Partikel
Geruch: geruchlos bis schwach riechend

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

Sicherheitsrelevante Basisdaten:

Parameter	Wert	Einheit	Methode	Bemerkung
Aggregatzustand	keine Daten verfügbar	–	–	Carboplatin-GRY
Farbe	keine Daten	–	–	Carboplatin-GRY

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

	verfügbar			
Molare Masse	371,249	g/mol	–	Carboplatin-GRY
pH-Wert (Konzentrat)	zwischen 5,0 und 7,0	–	–	Carboplatin-GRY
Schmelzbereich	200	°C	–	Zersetzung Reinstoff
Siedepunkt	keine Daten verfügbar	°C	–	–
Flammpunkt	keine Daten verfügbar	°C	–	–
Selbstentzündlichkeit	keine Daten verfügbar	–	–	–
Explosionsgefahr	keine Daten verfügbar	–	–	–
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar	mmHg	–	–
Dichte (Reinstoff) bei 20°C	3,7	g/cm ³	–	–
Dichte (Konzentrat)	1,009	g/ml	–	Carboplatin-GRY
Schüttdichte	keine Daten verfügbar	kg/m ³	–	–
Löslichkeit (Reinstoff)	2,5	g/l	–	wenig löslich in Wasser
Löslichkeit (Injektionslösung)	–	–	–	vollständig wassermischbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser log K _{ow}	-0,460	–	–	–
Viskosität dynamisch	n.a.	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**

Stabil bei Normalbedingungen

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei Normalbedingungen

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln. Gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Licht und Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel, wie z.B. Peroxide, Permanganate und Salpetersäure. Aluminium, Antioxidantien. Als Edelmetallverbindung wirkt das Produkt auf Aluminium oder Stahl in direktem Kontakt korrodierend.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nitrose Gase, Cyanwasserstoff, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Die folgenden Daten zur Toxizität des Wirkstoffs sind verfügbar. Daten für die sonstigen Bestandteile dieses Produkts sind verfügbar, werden aber nicht in diesem Sicherheitsdatenblatt wiedergegeben. Angaben nach GESTIS, ToxNet und RTECS für den Wirkstoff Carboplatin/CAS-Nr. 41575-94-4/EG-Nr. 255-446-0/RTECS-Nr. TP2300000, und aus der aktuellen Fachinformation Carboplatin-GRY® 10 mg/ml.

11.1.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Nach Verabreichung von Carboplatin beim Menschen lineare Beziehung zwischen Dosis und Plasmakonzentrationen des gesamten und des freien ultrafiltrierbaren Platins, nach Fläche unter Plasmakonzentrations-Zeitkurve (AUC) für Gesamtplatin ebenfalls lineare Beziehung zur Dosis. Keine Platinakkumulation im Plasma durch wiederholte Dosis an vier aufeinander folgenden Tagen. Nach Verabreichung von Carboplatin terminale Eliminations-Halbwertszeit von freiem ultrafiltrierbarem Platin und Carboplatin beim Menschen rund 6 h bzw. 1,5 h. Während Initialphase größter Teil des freien ultrafiltrierbaren Platins als Carboplatin vorliegend. Terminale Halbwertszeit für Gesamtplatin im Plasma: 24 h. Ca. 20 bis 25% des Platins im Plasma 4 h und >90% 24 h nach Verabreichung an Proteine gebunden. Überwiegend im Urin ausgeschieden, Wiederfindung ca. 70% in 24 h, größtenteils in den ersten 6 h. Gesamtkörper- und renale Clearance von freiem ultrafiltrierbarem Platin mit glomerulärer Filtrationsrate, jedoch nicht mit tubulärer Sekretion korrelierend.

11.1.2 Akute Toxizität:

Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsgefährlich sein. Einatmen, Augen- und Hautkontakt können Reizungen verursachen. Symptome akuter Toxizität bei Versuchstieren mit Erbrechen, Anorexie, Adipsie, Haltungsveränderungen, Atemstörungen und Diarrhoe.

Parameter	Wert	Spezies	Beobachtungen	Bemerkung
LD ₅₀ oral	343 mg/kg	Ratte	–	Reinstoff
LD ₅₀ subcutan	72 mg/kg	Ratte	–	Reinstoff
LD ₅₀ intraperitoneal	118 mg/kg	Maus	–	Reinstoff
LD ₅₀ intravenös	60.900 µg/kg	Ratte	–	Reinstoff
LD ₅₀ intravenös	89.360 µg/kg	Maus	–	Reinstoff
LD ₅₀ intravenös	31.200 µg/kg	Hund	–	Reinstoff

11.1.3 Ätz- und Reizwirkungen:

Kann nach Erfahrungen aus der Praxis die Augen, die Atmungsorgane und Haut reizen.

11.1.4 Sensibilisierung:

Kann wie alle platinhaltigen Verbindungen allergische und anaphylaxieähnliche Reaktionen durch Einatmen und Hautkontakt verursachen (Platin-Sensibilisierung).

11.1.5 Subakute bis chronische Toxizität:

Symptome von Langzeittoxizität mit Knochenmarksuppression, Schwächung des Immunsystems, Nekrose der Schleimhäute des GIT, Abnahme des KG, Erhöhung der Spiegel der Leberenzyme und des Blut-Harnstoff-Stickstoffs, Blutungen, bakteriellen Infektionen, Bronchitis, Netzhautschädigung, leichte Ototoxizität und Nierenschädigung.

11.1.6 Mutagenität und Kanzerogenität:

Positive Befunde beim bakteriellen Mutationstest (Ames-Test) und Mikrokerntest, aber keine Langzeit-in-vivo-Untersuchungen über das karzinogene Potential, aber zytogene Effekte mit Hinweis auf mögliche Mutagenität und Karzinogenität.

11.1.7 Reproduktionstoxizität und Teratogenität:

Teratogene, embryotoxische und mutagene Wirkungen bei mehreren Studien mit dosisabhängiger Zunahme der Toxizität für Mutter und Föten unter Veränderungen von Gewicht und Körperlänge, Erhöhungen der Inzidenz, Schwere von Anomalien des Skeletts und innerer Organe beim Fötus. Bei mehr

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

als 4 mg/kg/Tag spontane Aborte fast aller Föten und schwere Skelettmissbildungen überlebender Föten.

12. Umweltspezifische 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.

12.1.2 Auswirkungen auf Kläranlagen:

Nicht untersucht, aufgrund zytostatischer Wirkung möglicherweise schädigend.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Biologischer Abbau: nicht bestimmt
 Abiotischer Abbau bei 25 °C: Atmosphärischer Abbau durch OH-Radikale mit Abbaukonstante $1,19 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3/\text{s pro Mol}$

12.3 Bioakkumulationspotential:

Mit Verteilungskoeffizient $\log K_{ow} -0,460$ wahrscheinlich niedrig.

12.4 Mobilität im Boden:

Dieses Produkt wurde nicht auf seine Mobilität im Boden geprüft.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Keine Daten verfügbar. Eine PBT- und vPvB-Beurteilung sind Teil des Stoffsicherheitsberichts, der für bestimmte Stoffe gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 14 erforderlich ist.

12.6 Andere schädli. Wirkungen:

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt sind nicht bekannt.

Weitere Angaben:

Wassergefährdungsklasse: WGK 3 – stark wassergefährdend – Selbsteinstufung nach Anhang 3 und 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS) – 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 gesondert in dicht schließende Einwegbehälter für klinikspezifische Abfälle (Zytostatika) sammeln. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08* 20 01 31*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
----------------------	------------------------	--

Innenverpackungen:

Die Innenverpackungen sind wie Restmengen und Abfälle des Produktes zu entsorgen. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08* 20 01 31*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
----------------------	------------------------	--

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

Umverpackungen:

Die Umverpackungen können einer stofflichen Verwertung zugeführt werden. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	15 01 06 15 01 01	Gemischte Verpackungen Verpackungen aus Papier und Pappe
----------------------	----------------------	---

14. Angaben zum Transport

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

UN-Nummer: UN 1851
Benennung des Gutes: MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Carboplatin)
Klasse: 6.1
Verpackungsgruppe: III

Anmerkung: 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 Punkt 15) für die am Transport Beteiligten sichtbar zu machen, wird mindestens ein Versand als begrenzte Menge nach 3.4 ADR/RID/ADNR/ADN empfohlen.

14.2 Lufttransport (IATA-DGR):

UN-Nummer: UN 1851
Richtige MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Carboplatin)
Versandbezeichnung:
Proper shipping name: MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S.
Klasse: 6.1
Verpackungsgruppe: III

14.3 Seeschifftransport (IMDG):

UN-Nummer: UN 1851
Richtige MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Carboplatin)
Versandbezeichnung:
Proper shipping name: MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S.
Klasse: 6.1
Zusatzgefahr: Keine
Verpackungsgruppe: III
Meeresschadstoff: nein (nicht umweltgefährdend im Sinne von 2.10 IMDG-Code i. V. m. 2.9.3 IMDG-Code)

15. Rechtsvorschriften

15.1 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 kennzeichnungspflichtig nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
 CLP: Classification, Labelling and Packaging - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Carboplatin) verwiesen, s. Abschnitt 2.1

15.1.1.2 Zulassungen und / oder Verwendungsbeschränkungen: keine zutreffenden.

15.1.1.3 Sonstige EU-Vorschriften: keine zutreffenden.

15.1.1.4 Angaben zur EG RL 1999/13/EG (VOC-RL) zur Begrenzung von VOC Emissionen: keine.

15.1.2 Nationale Vorschriften:

15.1.2.1 Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV):

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Carboplatin) verwiesen, s. Abschnitt 2.1.

15.1.2.2 Beschäftigungsbeschränkungen:

Beschränkungen nach dem Mutterschutzgesetz und Jugendarbeitsschutzgesetz beachten. Frauen im gebärfähigen Alter und Jugendliche müssen über die möglichen Gefahren und Beschäftigungsbeschränkungen unterrichtet werden.

15.1.2.3 Störfallverordnung (12. BImSchV):

Nicht relevant für den Anwendungsbereich.

15.1.2.4 Einstufung nach Verwaltungsvorschrift für wassergefährdende Stoffe (VwVwS):

WGK 3 – stark wassergefährdend – Selbsteinstufung nach Anhang 3 und 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS) – gültig für das Fertigarzneimittel.

15.1.2.5 Technische Anleitung Luft (TA Luft):

Nicht relevant für den Anwendungsbereich.

15.1.2.6 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):

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) nach Art. 14 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) ist nicht verpflichtend durchzuführen, da Human- und Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Richtlinie 2001/82/EG und Richtlinie 2001/83/EG nach Art. 2 Abs. 5 Buchst. a der REACH Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.

16. Sonstige Angaben:

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H340: Kann genetische Defekte verursachen.
H350: Kann Krebs erzeugen.
H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

16.2 Schulungshinweise: Keine

16.3 Weitere Informationen und Kontaktstellen für technische Informationen:

Datenblatt ausstellender Bereich:	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Internet: www.teva-deutschland.de
Auskunftgebender Bereich:	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Telefon: 0800 800 50 22 Email: medical.affairs@teva.de

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

Aktualisiert: 05.09.2023

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml

16.4 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

Aktuelle Fachinformation Carboplatin-GRY, Stand März 2015, European chemical Substances Information System (ESIS); Internet: <http://ecb.jrc.it/esis>
TOXNET Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases – U.S. National Library of Medicine (NLM); Internet: <http://toxnet.nlm.nih.gov>
RTECS Registry of Toxic Effects of Chemical Substances; Internet: <http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/rt00.htm>
Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften (GESTIS); Internet: <http://www.hvbg.de/d/bia/gestis/stoffdb/index.html>
Hommel interaktiv 4.0 – Handbuch der gefährlichen Güter; Internet: <http://www.springer.com/dal/home/chemistry>
CRC Handbook of Chemistry and Physics, 88th Edition, 2007-2008; Internet: <http://www.hbcernetbase.com>
DFG Deutsche Forschungsgemeinschaft: MAK- und BAT-Werte-Liste 2009, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 45; VCH

16.5 Geänderte Angaben und Änderungsgründe:

Aktuelle Version:	Version:	2.1	Datum:	05.09.2023
-------------------	----------	-----	--------	------------

16.6 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 Carboplatin-GRY® 10 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.