



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Methotrexat-GRY®**

Erstellungsdatum: 19.03.1997  
Aktualisiert: September 2023

Seite 1 von 15

## **Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**

### **1.1. Produktidentifikator**

<b>Wirkstoff:</b>	Methotrexat als Methotrexat-Dinatrium
<b>EG Nummer:</b>	200-413-8
<b>CAS-Nummer:</b>	59-05-2
<b>Handelsname:</b>	Methotrexat-GRY® Injektionslösung 5 mg/2 ml; 50 mg/2 ml
	Methotrexat-GRY® Konzentrat 1000 mg/10ml; 5000 mg/50 ml

### **1.2. Relevante identifizierte Verbindungen**

<b>Identifizierte Verwendungen:</b>	Zytostatikum
<b>Verwendungen, von denen abgeraten wird:</b>	Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

### **1.3. Einzelheiten zum Lieferanten**

<b>Pharmazeutisches Unternehmen:</b>	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
<b>Auskunftsgebender Bereich, Ansprechpartner:</b>	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
<b>Telefonnummer:</b>	+49 (0) 800 800 50 22
<b>E-Mail Adresse:</b>	medical.affairs@teva.de
<b>Notrufnummer/Notfallauskunft:</b>	Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg
<b>Telefon (Notfall):</b>	+49 (0) 761 19 24 0 (24 Stunden Erreichbarkeit)



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Methotrexat-GRY®**

Erstellungsdatum: 19.03.1997  
Aktualisiert: September 2023

Seite 2 von 15

## Abschnitt 2: Mögliche Gefahren<sup>1</sup>

### 2.1. Einstufung nach Verordnung (EG) NR 1272/2008 (CLP)<sup>2</sup>

Einstufung Wirkstoff Methotrexat:

Acute Tox. 3

Skin Irrit. 2

Eye Irrit. 2

Repr. 1B

### 2.2. Sonstige Angaben

Voller Wortlaut der Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise in **Abschnitt 16**

### 2.3. 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 Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium)**

**Signalwort:** Gefahr!



#### **H-Sätze:**

H301:	Giftig bei Verschlucken
H315:	Verursacht Hautreizungen
H319:	Verursacht schwere Augenreizung
H360:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

**1** 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 Methotrexat-Dinatrium nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben.

**2** 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



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

## Methotrexat-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997  
Aktualisiert: September 2023

Seite 3 von 15

### P-Sätze:

P101:	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten
P202:	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P270:	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
P302 + P352:	Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen
P304 + P340:	Bei Einatmen: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen
P308 + P313:	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P405:	Unter Verschluss aufbewahren

**Ergänzende Gefahreninformation (EU):** keine

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### Stoffe

Methotrexat-Dinatrium	Wirkstoff
Natriumhydroxid	pH-Einstellung
Salzsäure	pH-Einstellung

## Abschnitt 4: Beschreibung der Erste-Hilfe Maßnahmen

### 4.1. Allgemeine Hinweise



Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen. Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

#### 4.1.1. Nach Einatmen

Verletzten unter Selbstschutz aus Gefahrenbereich an frische Luft bringen, ruhig lagern. Bei Atemstillstand mit Sauerstoff beatmen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

#### 4.1.2. Nach Hautkontakt

Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen. Für ärztliche Behandlung sorgen.



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

## **Methotrexat-GRY®**

Erstellungsdatum: 19.03.1997  
Aktualisiert: September 2023

Seite 4 von 15

### **4.1.3. Nach Augenkontakt**

Augen sofort ausgiebig 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, dabei unverletztes Auge schützen, Kontaktlinsen vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen.

### **4.1.4. Nach Verschlucken**

Falls bei Bewusstsein Mund ausspülen, Flüssigkeit wieder ausspucken, 2 bis 3 Glas Wasser nachtrinken lassen. Falls verfügbar und bei Bewusstsein Aktivkohle - 6 bis 8 Teelöffel - in 2 bis 3 Glas Wasser verabreichen. Erbrechen nicht anregen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

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

Übelkeit, Schwindel, Kopfweg, Benommenheit, Gastrointestinale Störungen, Erbrechen, Durchfall, Fieber, reizende Wirkungen, herabgesetzte Krampfschwelle, Krämpfe

## **4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen. Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Arzneimittelwirkstoff: Zytostatikum, mögliche Nebenwirkungen betreffen u. a.: Knochenmark, GIT, Urogenital-Trakt, Leber, Bauchspeicheldrüse, Lunge, Haut, Nervensystem, Sinnesorgane, allergische Reaktionen. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation. Als Antidot steht Calciumfolinat (= Folinsäure) zur oralen, intravenösen und intramuskulären Gabe zur Verfügung. Das Blutbild, Leber- und Nierenwerte, Urin, Mundhöhle und Pharynx sollten überwacht werden. Bitte entnehmen Sie weitere wichtige Informationen der Fachinformation insbesondere auch zur Überdosierung mit diesem Arzneimittel.

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion kann Glucarpidase als Gegenmittel eingesetzt werden.



### Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

<b>Geeignete Löschmittel:</b>	Schaum, CO <sub>2</sub> (Rückzündungsgefahr), Trockenlöschmittel, Wasserschleimstrahl (je nach Brandsituation und Materialien)
<b>Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:</b>	Wasser im Vollstrahl

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand entstehen gefährliche Gase/Dämpfe (z.B. Kohlenmonoxid, Stickoxide).

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbekämpfung größerer Brände nur mit umgebungsluftunabhängigem  
Atemschutzgerät!

### Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

##### **6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal**

Gefährdeten Bereich räumen, betroffene Umgebung warnen.  
Zur Beseitigung des gefährlichen Zustandes darf der Gefahrenbereich nur  
mit geeigneten Schutzmaßnahmen betreten werden. Atem-, Augen-, Hand-  
und Körperschutz tragen. Staubfrei aufnehmen und entsorgen. Anschließend  
Raum lüften und verschmutzte Gegenstände und Boden reinigen.  
Geeigneter Atemschutz: Partikelfilter P3 (weiß).

##### **6.1.2. Einsatzkräfte**

Augenschutz, Handschutz

Handschuhe aus:

Naturkautschuk/Naturlatex (NR; 0,5 mm), Polychloropren (CR; 0,5 mm),  
Nitrilkautschuk/Nitrillatex (NBR; 0,4 mm), Butylkautschuk (Butyl; 0,5 mm),  
Fluorkautschuk (FKM; 0,7 mm) (Durchbruchzeit > 8 Stunden, max. Tragezeit  
8 Stunden).

Die maximale Tragedauer kann unter Praxisbedingungen deutlich geringer sein.



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

## Methotrexat-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997  
Aktualisiert: September 2023

Seite 6 von 15

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Defekte Gebinde sofort absondern und abdichten.  
Das Eindringen in Boden, Gewässer und Kanalisation muss verhindert werden.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kanalisation abdichten. Auffangen, eindeichen und abpumpen. Mögliche Materialeinschränkungen beachten! (Angaben in **Abschnitt 7** bzw. **Abschnitt 10**).  
Vorsichtig aufnehmen. Der Entsorgung zuführen. Nachreinigen. Staubentwicklung vermeiden.

## **Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Das Arzneimittel ist nur von geschultem Personal zu handhaben. Die Zubereitung sollte in hierfür ausgewiesenen geschlossenen Bereichen erfolgen. Als geeignet genehmigtes Atemschutzgerät, chemikalienechte Handschuhe, Schutzbrille, andere Schutzkleidung tragen; Einatmen von Staub und jeglichen Körperkontakt vermeiden; nicht in Augen, auf Haut oder Kleidung gelangen lassen. Für geeignete Absaugung/ Entlüftung am Arbeitsplatz ist zu sorgen; abgesaugte Luft nicht in die Arbeitsräume zurückführen; der Gebrauch einer Laminar-air-flow-Bank wird empfohlen. Für Sicherheitsduschen und Augenbad ist zu sorgen.

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 Hände und Gesicht waschen.



## Methotrexat-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997  
Aktualisiert: September 2023

Seite 7 von 15

### **7.2. Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Methotrexat-GRY® 5mg/2ml; -50mg/2ml Injektionslösung und Methotrexat-GRY® 500mg/20ml; -1000mg/10ml; -5000mg/50ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sind als Arzneimittel gemäß Fachinformation wie folgt zu lagern:  
Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

### **7.3. Spezifische Endanwendungen**

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

## **Abschnitt 8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen**

### **8.1. Expositionsgrenzwerte**

#### **8.1.1. Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW)**

Keine festgelegt

#### **8.1.2. Biologische Grenzwerte (BGW)**

Keine festgelegt

#### **8.1.3. DNEL und PNEC-Werte**

Bisher keine festgelegt

### **8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Sehr gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, Gase und Dämpfe am Ort des Entstehens absaugen. Frontschieber geschlossen halten. Möglichst geschlossene Apparaturen verwenden. Abgesaugte Luft nicht zurückführen.



### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung



#### Körperschutz

Je nach Gefährdung dichte, ausreichend lange Schürze und Stiefel oder geeigneten Chemikalienschutzanzug tragen. Staubdichte Schutzkleidung, am besten zum Einmalgebrauch, verwenden.



#### Atemschutz

Während der Zytostatika Zubereitung muss, wenn mit einer relevanten Partikelbelastung gerechnet werden muss eine Atemschutzmaske FFP3 nach DIN EN 149 getragen werden.

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 Konzentrationen über der Anwendungsgrenze von Filtergeräten, bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol. % oder bei unklaren Bedingungen ein umluftunabhängiges Isoliergerät verwenden.

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den DGUV Regeln „Benutzung von Atemschutzgeräten“ (DGUV Regel 112-190) zu entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



#### Augenschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz ist in Laboratorien ständig zu tragen. Entsprechend DIN EN 166



#### Handschutz

Naturkautschuk/Naturalatex (NR; 0,5 mm),  
Polychloropren (CR; 0,5 mm),  
Nitrilkautschuk/Nitrillatex (NBR; 0,4 mm),  
Butylkautschuk (Butyl; 0,5 mm),  
Fluorkautschuk (FKM; 0,7 mm)  
(Durchbruchzeit > 8 Stunden, max. Tragezeit 8 Stunden)

Die maximale Tragedauer kann unter Praxisbedingungen deutlich geringer sein. Beim Tragen von Schutzhandschuhen sind Baumwollunterziehhandschuhe empfehlenswert! Die Schutzwirkung der Handschuhe gegenüber dem Stoff/ Zubereitung ist unter Berücksichtigung der Einsatzbedingungen beim Chemikalien-/Handschuhhersteller zu erfragen oder zu prüfen.

Die Handschuhe sollten der Norm EN ISO 374-1:2016 und DIN EN 16523-1 entsprechen (ggf. mit Stulpen). Double-Gloving mit zwei unterschiedlichen Materialien kann sich als Hilfreich erweisen.





### Hautschutz

Längerfristiges Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen stellt selbst eine Hautgefährdung. (Feuchtarbeit) dar. Vermeidung durch Einhaltung von Tragezeiten und/oder Tätigkeitswechsel.

Beim längerfristigen Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen sind gegen Schweißbildung spezielle Hautschutzmittel vor der Arbeit zu empfehlen (s. z.B. BASIS). Diese können allerdings die Schutzleistung der Handschuhe beeinträchtigen.

Der Hautschutzplan muss das Tragen von Schutzhandschuhen berücksichtigen. Schutzhandschuhe dürfen kein gefährliches Schmelzverhalten aufweisen.

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

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst - Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 04/2008.



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Methotrexat-GRY®**

Erstellungsdatum: 19.03.1997  
Aktualisiert: September 2023

Seite 10 von 15

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

<b>Aggregatzustand:</b>	flüssig
<b>Farbe:</b>	hellgelb bis dunkelgelb (konzentrationsabhängig)
<b>Geruch:</b>	geruchlos bis schwach
<b>Sicherheitsrelevante Daten</b>	
<b>Flammpunkt:</b>	nicht verfügbar
<b>Zündtemperatur:</b>	nicht verfügbar
<b>Explosionsgrenzen:</b>	nicht verfügbar
<b>Untere/obere: Schmelztemperatur:</b>	Nicht verfügbar; Wirkstoff 182 - 189 °C
<b>Dampfdruck:</b>	nicht verfügbar
<b>Dichte:</b>	Injektionslösungen Methotrexat-GRY®5: 1,007 g/ml Methotrexat-GRY®50: 1,016 g/ml  Infusionslösungen Methotrexat-GRY®1000: 1,054 g/ml Methotrexat-GRY®5000: 1,054 g/ml
<b>H<sub>2</sub>O Löslichkeit (20 °C):</b>	wassermischbar; Wirkstoff: praktisch unlöslich
<b>pH-Wert:</b>	Methotrexat-GRY® 5: 7,0 - 9,0 Methotrexat-GRY® 50: 7,5 - 9,0 Methotrexat-GRY® 1000: 7,5 - 9,0 Methotrexat-GRY® 5000: 7,5 - 9,0



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Methotrexat-GRY®**

Erstellungsdatum: 19.03.1997

Aktualisiert: September 2023

Seite 11 von 15

## **Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**

### **10.1. Reaktivität**

Für brennbare, organische Stoffe und Gemische allgemein gilt:  
Bei entsprechend feiner Verteilung ist, in aufgewirbeltem Zustand, generell von einer Staubexplosionsfähigkeit auszugehen.

### **10.2. Chemische Stabilität**

Lichtempfindlichkeit

### **10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Reagiert mit starken Oxidationsmitteln unter heftiger Wärmeentwicklung.  
Reagiert mit starken Säuren unter heftiger Wärmeentwicklung.  
Zersetzt sich bei Erhitzen/Verbrennen und bei Lichteinwirkung in gefährliche Gase (z. B. Kohlenmonoxid, Stickoxide)  
Vorsicht! Bei Kontakt mit Nitriten, Nitraten, salpetriger Säure Freisetzung von Nitrosaminen möglich!

### **10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Licht, Hitze

### **10.5. Unverträgliche Materialien**

Keine Angaben vorhanden

### **10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Zersetzt sich bei Erhitzen/Verbrennen und bei Lichteinwirkung in gefährliche Gase (z. B. Kohlenmonoxid, Stickoxide).

## **Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie**

### **11.1. Akute Toxizität**

Akut Toxisch  
Für LD<sub>50</sub> Werte siehe Literatur

### **11.2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Methotrexat  
Verursacht Hautreizungen



## **Methotrexat-GRY®**

Erstellungsdatum: 19.03.1997

Aktualisiert: September 2023

Seite 12 von 15

### **11.3. Schwere Augenschädigung/-reizung**

Methotrexat  
Verursacht schwere Augenreizung

### **11.4. Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Methotrexat  
Reizt die Atemwege: z. B. Brennen der Nasen- und Rachenschleimhaut,  
Reizhusten, Atemnot

### **11.5. Keimzell-Mutagenität**

Methotrexat  
Das Produkt ist beim Menschen erbgutverändernd

### **11.6. Karzinogenität**

Keine Informationen verfügbar

### **11.7. Reproduktionstoxizität**

Vorübergehende Oligospermie, Störung der Eireifung, Ausfluss, Teratogenität:  
Unfruchtbarkeit, Störung der Keimzellbildung und des Menstruationszyklus beim  
Menschen wurden beschrieben.

Methotrexat hat nach Verabreichung im ersten Trimester der Schwangerschaft  
beim Menschen teratogene Wirkungen (kraniofaziale, kardiovaskuläre Fehlbildungen  
und Extremitäten-fehlbildungen) gezeigt. Aus den bisher bekannten 42 exponierten  
Schwangerschaften ergibt sich ein Fehlbildungsrisiko von 1:14.

Bei Beendigung der Methotrexat-Therapie vor der Konzeption sind normale  
Schwangerschaften beschrieben worden.

Teratogene Wirkungen sind bei vier Spezies (Ratte, Maus, Kaninchen, Katze)  
festgestellt worden. Bei Rhesusaffen traten keine dem Menschen vergleichbare  
Fehlbildungen auf.

### **11.8. Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften**

Das Produkt ist beim Menschen erbgutverändernd.  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

### **11.9. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Kann Gesundheitsstörungen wie Blutbildveränderungen, Nierenschaden,  
Magen-Darm-Beschwerden, Leberschaden, Lungenschaden und Hautausschläge  
verursachen.



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Methotrexat-GRY®**

Erstellungsdatum: 19.03.1997  
Aktualisiert: September 2023

Seite 13 von 15

## **11.10. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Maus, Ratte und Hund zeigten sich toxische Effekte in Form von gastrointestinalen Läsionen, Knochenmarkdepression und Hepatotoxizität

## **11.11. Aspirationsgefahr**

Keine Angaben vorhanden

## **Abschnitt 12: Angaben zur Ökologie**

Ökotoxikologische Untersuchungen sind nicht verfügbar.  
Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung und Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.

Äußerst wassergefährdend: Nicht in Erdreich, Grundwasser, Oberflächenwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in geringen Mengen.

## **Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**

Verbundene Systeme dürfen nach Beendigung der Infusion nicht getrennt werden, d. h., Infusionsbesteck und Infusionsbeutel müssen immer als Ganzes entsorgt werden.

Die Abfälle sind entsprechend den gefahrgut- und abfallrechtlichen Vorschriften unter Angabe der Abfallbezeichnung „AS 18 01 08\* - Zytotoxische und zytostatische Abfälle“, der gefahrgutrechtlichen UN-Nummer und des Absenders fest verschlossen und in unbeschädigten Behältnissen dem Entsorgungsunternehmen zu übergeben.

Der Abfall sollte einer der folgenden UN-Nummern zugeordnet werden:

UN 2810 GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF N.A.G.  
UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF N.A.G.



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Methotrexat-GRY®**

Erstellungsdatum: 19.03.1997  
Aktualisiert: September 2023

Seite 14 von 15

## Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Die Lagerung und der Transport von Zytostatika (zum Beispiel von der Apotheke zur Station) sollen grundsätzlich getrennt von anderen Arzneimitteln erfolgen.

Zum Transport der einzeln und flüssigkeitsdicht (zum Beispiel in Folienbeutel eingeschweißt) verpackten Zubereitungen müssen bruchsichere, flüssigkeitsdichte und geschlossene Behältnisse benutzt werden. Es wird empfohlen, das Transportbehältnis mit ausreichend saugfähigem Material auszukleiden, um eventuell austretende Flüssigkeiten zu binden.

Zur Risikokommunikation empfiehlt es sich, dass die Transportbehältnisse von CMR-Arzneimitteln mit einem entsprechenden Hinweis sowie mit Angaben zum Verhalten bei Zwischenfällen versehen werden.

## Abschnitt 15: Vorschriften

### **Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:**

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien und Gefahrstoffverordnung als Fertigarzneimittel nicht kennzeichnungspflichtig. Der Wirkstoff selbst ist wie folgt zu kennzeichnen (Selbsteinstufung):

### **Kennzeichnung Wirkstoff Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium):**

**Signalwort:** Gefahr!



### **H-Sätze:**

H301:	Giftig bei Verschlucken
H315:	Verursacht Hautreizungen
H319:	Verursacht schwere Augenreizung
H340:	Kann genetische Defekte verursachen
H360:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

## Methotrexat-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997

Aktualisiert: September 2023

Seite 15 von 15

### P-Sätze:

P101:	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten
P202:	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P270:	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
P302 + P352:	Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen
P304 + P340:	Bei Einatmen: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen
P308 + P313:	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen
P405:	Unter Verschluss aufbewahren

### Nationale Vorschriften:

Lagerklasse:	6.1C
Wassergefährdungsklasse:	3 stark wassergefährdend
TA-Luft:	die Unterschreitung des Massenstromes von 0,15 g/h oder der Massenkonzentration von 0,05 mg/m <sup>3</sup> im Abgas ist anzustreben

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels bezogen (siehe dazu Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten bzw. auf den pharmazeutischen Wirkstoff als Bulkware (Chemikalie).

Bestehende Gesetze sind vom Empfänger des Produkts in eigener Verantwortung zu beachten. Die Angaben stellen jedoch keine garantierten Eigenschaften des Produktes dar und sind nicht auf andere Produkte übertragbar.

Sie sind nicht als Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften anzusehen.