

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018

Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite 1 / 12

Datum: 14.02.2007

Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung

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 und unserem besten Wissen zusammengestellt. Sie erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer nur als Leitfaden verstanden werden. In Gefahrensituationen ersetzt dieses Datenblatt nicht die Konsultation einer unterwiesenen Person. Die Angaben stellen weiterhin keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar. STADAPHARM schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die beim Umgang oder im Kontakt mit diesen Präparaten auftreten können.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite 2 / 12
Datum: 14.02.2007 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Oxaliplatin gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Oxaliplatin wird funktionell zur Gruppe der Alkylantien (Platin-Verbindungen) gerechnet. Aus Studien zum Wirkmechanismus von Oxaliplatin geht hervor, dass Aquo- Derivate, die im Rahmen der Biotransformation von Oxaliplatin entstehen, mit DNA interagieren und Inter- und Intrastrang-Quervernetzungen bilden, die einen Abbruch der DNA-Synthese bewirken, was zu Zytotoxizität und antitumoraler Wirkung führt. Oxaliplatin wird in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure zur Behandlung von bestimmten Kolonkarzinomen und kolorektalen Karzinomen eingesetzt.</p>	<p>Oxaliplatin</p> <p>Zulassungsnummer: 88850.00.00</p> <p>PZN: 13576575</p>
1.2.	<p>Unternehmer: STADAPHARM GmbH</p> <p>Anschrift: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany</p>	<p>Telefon: 06101 603-0 Telefax: 06101 603-3888</p>
1.3.	<p>Telefonnummern Giftnotrufzentralen:</p> <p>Berlin: 030 19240 Bonn: 0228/19 240 und 0228/ 287 – 33211 Erfurt: 0361/730 730 Freiburg: 0761/192 40 Göttingen: 0551/192 40 Homburg/Saar: 06841/19 24 0 Mainz: 06131/1 92 40 und 23 24 66 München: 089/1 92 40</p> <p>Österreich: +43 (0)1/406 43 43 Schweiz: +41 44 251 51 51</p>	

2.	ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN	
2.1	Chemische Charakterisierung	
	Wirkstoff	Oxaliplatin
	Einstufung:	T: giftig

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite **3 / 12**
Datum: 14.02.2007 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	H-Sätze:	H301 Giftig bei Verschlucken. H330 Lebensgefahr bei Einatmen. H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. H335 Kann die Atemwege reizen. H340 Kann genetische Defekte verursachen. H350 Kann Krebs erzeugen. H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
	Anteil im Fertigarzneimittel:	1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Oxaliplatin. 40 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 200 mg Oxaliplatin.
	Chemische Charakterisierung:	Platin(2+)ethandioat-(1R,2R)-1,2-cyclohexandiamin (1:1:1) (IUPAC)
	INN-Name:	Oxaliplatin, Oxaliplatinum
	CAS-Nr.:	61825-94-3
	Synonyme:	(1R-trans)-1,2-cyclohexandiamin-Platinkomplex; Oxalato-(trans-l-1,2-cyclohexandiamin)platin (II); Oxalatoplatin; Dacplat
	Chemische Formel:	C8-H14-N2-O4-Pt
	Molekulargewicht:	397,294 g/mol
2.2	Beschreibung der Zubereitung	
	Form der Anwendung:	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Hilfsstoffe:	Wasser für Injektionszwecke

3.	MÖGLICHE GEFAHREN	
3.1.	Gefahrenbezeichnung:	Giftig Giftig bei Verschlucken. Lebensgefahr bei Einatmen.
3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Für das Fertigarzneimittel Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Zytostatikum aus der Gruppe der Alkylantien (Platin-Verbindungen) ATC-Code: L01XA03

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018
Datum: 14.02.2007

Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite 4 / 12
Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

4. ERSTE-HILFE-MABNAHMEN	
Allgemeine Hinweise:	Auf den Selbstschutz achten! Exposition beenden! Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Bei Gefahr von Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage, ggf. Atemspende! Umgehend Arzt verständigen!
Nach Einatmen:	Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung (Mund-zu-Mund) durchführen. Bei Atembeschwerden ggf. Sauerstoff zuführen. Arzt hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
Nach Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung entfernen und sachgerecht waschen/entsorgen. Bei Kontakt mit der Haut sollte sofort sorgfältig mit kaltem Wasser gespült (mind. 15 Minuten) werden. Arzt hinzuziehen.
Nach Augenkontakt:	Kontaktlinsen entfernen. Bei geöffnetem Lidspalt mindestens 15 Minuten unter fließendem Wasser oder mit isotoner Kochsalzlösung ausspülen. Augenarzt konsultieren.
Nach Verschlucken:	KEIN Erbrechen auslösen! Sofort Mund mit Wasser ausspülen, wenn Person bei Bewusstsein ist! Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Arzt hinzuziehen. Reichlich Wasser trinken!
Hinweis für den Arzt:	Oxaliplatin ist eine zytostatisch wirksame Substanz. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Exposition muss u.a. auf eine Verstärkung der Nebenwirkungen geachtet werden. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation von Oxaliplatin STADA® und Abschnitt 15 zu entnehmen.

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG	
Allgemeines:	Zubereitung ist nicht explosionsgefährlich, brandfördernd oder entzündlich.
Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, CO ₂ , Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum.
Ungeeignete Löschmittel: Schutzausrüstung:	Scharfer Wasserstrahl.
Besondere Gefährdung:	Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgeräte verwendet werden.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018
Datum: 14.02.2007

Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite 5 / 12
Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx), Platin-oxide), deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen und Atemschutz empfohlen.
--	--	---

6.	MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG	
	Personenbezogene Maßnahmen:	Bereich räumen – ungeschützte Personen fernhalten. Kontaminierte Kleidung wechseln. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Zum Reinigen des Bereichs Sicherheitsschutzbrille, Schutzhandschuhe, Mundschutz und geeignete Kleidung anlegen.
	Umweltschutzmaßnahmen:	Nicht in Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.
	Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:	Luft: Kontamination der Luft mit Aerosolen des Produkts verhindern. Wasser: Eindringen von Produkt oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern. Boden: Lösung mit saugfähigem Material aufnehmen und in verschließbare Behälter geben. Zusammen mit der persönlichen Schutzausrüstung als Sondermüll entsorgen. Die betroffene Stelle anschließend mit viel Wasser reinigen.

7.	HANDHABUNG UND LAGERUNG	
7.1.	Handhabung	
	Hinweise zum sicheren Umgang:	Bei der Herstellung von Infusionslösungen sollte auf eine streng aseptische und sichere Vorgehensweise geachtet werden. Haut- und Augenkontakt vermeiden.
	Hinweise zum sicheren Brand- und Explosionsschutz:	Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Bei einem Brand der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen oder das Behältnis kühlen.
7.2.	Lagerung	
	Anforderungen an Lagerräume und Behälter:	Nur im Originalgebinde in Räumen, die zur Lagerung von Arzneimitteln geeignet sind lichtgeschützt aufzubewahren.
	Zusammenlagerungshinweise und -verbote:	Nicht mit Nahrungs- oder Futtermitteln lagern.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite **6 / 12**
Datum: 14.02.2007 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:	Lagerungsbedingungen des Fertigarzneimittels, siehe Fach- und Gebrauchsinformation.
VCI-Lagerklasse:	Lagerklasse: 6.1D (nicht brennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe).

8.	EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG	
8.1.	Begrenzung und Überwachung der Exposition	
	Expositionsgrenzwerte:	Grenzwert OSHA (US Occupational Safety and Health Administration) Luft: Platin-PEL (Platin und lösliche Salze, Permissible Exposure Limit, Zulässiger Expositionsgrenzwert): 0.002 mg/m ³ (als 8h-zeitgewichteter Mittelwert). Grenzwert ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) Luft: Platin-TLV (Platin und lösliche Salze, Threshold Limit Value, Schwellen-Grenzwert): 0.002 mg/m ³ (als 8h-zeitgewichteter Mittelwert).
8.2.	Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz	
	Allgemeiner Hinweis:	Geringe Wirkstoffmengen können bei der Zubereitung, dem Transport, der Verabreichung und der Entsorgung von Zytostatika beispielsweise durch Leckage oder Aerosolbildung freigesetzt werden. Sie gelangen über die Atemwege und die Haut in den Körper, wenn die Schutzmaßnahmen nicht richtig angewendet werden.
	Zusätzliche Hinweise für die Gestaltung technischer Anlagen:	Bei der Zubereitung von Zytostatika sollten geeignete Abzüge, z.B. Werkbänke nach DIN 12980 verwendet werden. Die Abluftfilter sollten mindestens den Anforderungen der Klasse H14 genügen, da beim Arbeiten unter Umständen mit der Freisetzung sehr fein dispersen Aerosols zu rechnen ist.
	Überwachung:	Regelmäßige Wartung und Überwachung der Funktionsfähigkeit der technischen Anlagen ist erforderlich.
8.3.	Persönliche Schutzausrüstung	
	Atemschutz: Handschutz:	Bei offenem Produkt Atemfiltergerät mit Filtertyp P3 verwenden. Flüssigkeitsdichte Einweghandschuhe mit möglichst langer Stulpe verwenden (Zytostatika-Handschuhe, DIN EN 374).
	Augenschutz:	Schutzbrille mit Seitenschutz.
	Körperschutz:	Langarmige, vorne geschlossene Kittel und flüssigkeitsdichte Schuhe.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite 7 / 12
Datum: 14.02.2007 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Allgemeine Schutzmaßnahmen:	Das Zubereiten von Zytostatika darf nur in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen durchgeführt werden. Unbefugten ist der Zugang zu untersagen. Das Arzneimittel ist nur von Fachpersonal zu handhaben. Haut-, Schleimhaut- und Augenkontakt vermeiden. Es wird empfohlen, ein Dekontaminationsset („Spill Kit“) bereitzuhalten.
	Hygienemaßnahmen:	Vor Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Kontaminierte Arbeitskleidung sofort ausziehen und vor erneutem Tragen reinigen. Bei der Arbeit weder essen, noch trinken oder rauchen.

9.	PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN	
9.1.	Erscheinungsbild	
	Form:	klare Lösung
	Farbe:	farblos

10.	STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Extreme Temperaturen, direkte Sonneneinstrahlung. Nicht einfrieren. Starke Oxidationsmittel, starke Reduktionsmittel, starke Säuren. Keine chlorid-haltigen oder alkalischen Lösungen zur Rekonstitution oder Verdünnung verwenden. Keine aluminium-haltigen Infusionsmaterialien verwenden, Oxaliplatin wirkt korrodierend.
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx), Platinoxide

11.	ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE			
11.1.	Akute Wirkungen			
	Akute Toxizität:	Oxaliplatin - LD₅₀:	Spezies:	Expositionsweg:
		16,5 – 20,0 mg/kg KG	Maus	intravenös
		19,8 mg/kg KG	Maus	intraperitoneal
		14,3 mg/kg KG	Ratte	intraperitoneal
		> 100 mg/kg KG	Ratte	oral
	Symptome bei akuter Toxizität:	Effekte auf das Knochenmark, die Niere, die Hoden, das Nervensystem und das Verdauungssystem (mit Erbrechen und Durchfall) wurden bei Tieren (Mäuse, Ratten, Hunde und/oder Affen)		

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite **8 / 12**
Datum: 14.02.2007 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Reiz- und Ätzwirkung:	nach einmaliger Gabe beobachtet. Kardiotoxizität wurde nur bei Hunden festgestellt (> 7,5 mg/kg). Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen oder den Atemwegen kann zu lokalen Reizungen führen. Augenreizende Wirkungen wurden in in vivo Untersuchungen gezeigt.
11.2.	Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition	
	Subakute und chronische Toxizität:	Im Tiermodell identifizierte Zielorgane umfassen Knochenmark, Verdauungssystem, Niere, Hoden, Nervensystem und Herz. Die Toxizitäten in diesen Organen bei Tieren entsprachen denen anderer Platinverbindungen und DNA-schädigender zytotoxischer Arzneimittel, mit Ausnahme der Auswirkungen auf das Herz. Wirkungen auf das Herz wurden ausschließlich bei Hunden beobachtet und schlossen elektrophysiologische Störungen mit tödlichem Kammerflimmern ein. Die Kardiotoxizität wird als spezifisch für den Hund erachtet.
	Mutagenität:	Oxaliplatin hat in in vitro- (z.B. L5178Y Maus-Lymphoma-Mutagenitätstest, Chromosomenabberations-Test in humanen Lymphozyten) und in vivo-Tests (z.B. Mikronukleus-Test an Mäusen) eine genotoxische und klastogene Wirkung gezeigt.
	Kanzerogenität:	Obwohl bisher keine Karzinogenitätsstudien durchgeführt wurden, wird Oxaliplatin als wahrscheinliches Karzinogen angesehen.
	Reproduktions-toxizität:	Embryofetale Toxizität mit Zunahme der Sterblichkeit sowie verzögertes Wachstum (wurde an Ratten gezeigt. Teratogene Wirkungen an Ratten oder Kaninchen sowie reproduktionstoxische Effekte an Ratten wurden nicht beobachtet. In Hunden führte die wiederholte Gabe von Oxaliplatin zu Schäden an den Hoden (mit Degeneration, Hypoplasie und Atrophie). Außerdem besteht bei männlichen Patienten nach einer Oxaliplatin-Behandlung die Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität.
	Sensibilisierung:	Bei therapeutischer Anwendung wurden sehr häufig Allergien/allergische Reaktionen, die meist während der Infusion auftreten (manchmal tödlich) beobachtet. Weiterhin wurde häufig über allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, besonders Urtikaria, Konjunktivitis, Rhinitis) und anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen (einschließlich Bronchospasmus, Angioödem, Hypotonie, Empfindung von Brustschmerzen und anaphylaktischer Schock) berichtet. Stunden oder sogar Tage nach der Infusion wurde unter Oxaliplatin zudem eine verzögerte Hypersensitivität gezeigt.
	Erfahrungen am Menschen:	Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Müdigkeit, Fieber, Asthenie, Schmerzen, Reaktion an der Injektionsstelle

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite **9 / 12**
Datum: 14.02.2007 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		<p><u>Blut und Immunsystem</u>: Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie, febrile Neutropenie, Allergie/allergische Reaktion (Hautausschlag, besonders Urtikaria, Konjunktivitis, Rhinitis; anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Bronchospasmus, Angioödem, Hypotonie, Empfindung von Brustschmerzen und anaphylaktischer Schock), Infektionen, Rhinitis, Infektionen der oberen Atemwege, neutropenische Sepsis</p> <p><u>Stoffwechsel/Ernährung</u>: Anorexie, Hyperglykämie, Hypokaliämie, Hybernatriämie, Dehydratation, Hypokalzämie</p> <p><u>Psyche</u>: Depression, Insomnie</p> <p><u>Nervensystem</u>: Periphere sensorische Neuropathie, sensorische Störungen, Dysgeusie, Kopfschmerzen, Schwindel, motorische Neuritis, Meningismus</p> <p><u>Augen</u>: Konjunktivitis, Sehstörung</p> <p><u>Gefäße</u>: Hämorrhagien, Flush, tiefe Beinvenenthrombose, Hypertonie</p> <p><u>Atemwege/Brustraum/Mediastinum</u>: Dyspnoe, Husten, Nasenbluten, Schluckauf, Lungenembolie</p> <p><u>Gastrointestinaltrakt</u>: Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Stomatitis/Mukositis, Bauchschmerzen, Verstopfung, Dyspepsie, gastroösophagealer Reflux, gastrointestinale Blutungen, rektale Blutungen</p> <p><u>Haut</u>: Hauterkrankungen, Alopezie, Exfoliation, Erythem, Hautausschlag, gesteigertes Schwitzen, Nagelerkrankungen</p> <p><u>Skelettmuskulatur/Bindegewebe/Knochen</u>: Rückenschmerzen, Arthralgie, Knochenschmerzen</p> <p><u>Nieren und Harnwege</u>: Hämaturie, Dysurie, anormale Miktionshäufigkeit</p> <p><u>Untersuchungen</u>: erhöhte Leberenzyme, erhöhte alkalische Phosphatase, erhöhtes Bilirubin, erhöhte Laktatdehydrogenase-spiegel (LDH) im Blut, Gewichtszunahme (adjuvante Behandlung), erhöhtes Kreatinin, Gewichtsabnahme (Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms)</p>
--	--	--

12. UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN	
	<p>Ökotoxizität:</p> <p>Oxaliplatin ist ökotoxisch und nicht leicht biologisch abbaubar. Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. Hydrolyse-Daten zeigen, dass Oxaliplatin sich in Wasser schlecht zersetzt. Die Abbauprodukte sind weniger giftig als das Produkt selbst. Aufgrund des Verteilungskoeffizienten von 0,02 (Octanol/Wasser) ist es nicht wahrscheinlich, dass Oxaliplatin sich in der Umwelt anreichert. Oxaliplatin wird in Kläranlagen vermutlich gut eliminiert.</p>
Andere schädliche Wirkungen:	Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite **10 / 12**
Datum: 14.02.2007 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Wassergefährdungsklasse (WGK):	3 (Selbsteinstufung)
--	--------------------------------	----------------------

13.	HINWEISE ZUR ENTSORGUNG	
	Empfehlung:	Die Entsorgung muss unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde einer Sonderbehandlung zugeführt werden, z.B. Verbrennungsanlage.
	TA-Abfall:	Die Entsorgung ist unter Beachtung der LAGA-Richtlinie und Angabe der Abfallschlüssel-Nr. 18 01 08 „Zytotoxische und zytostatische Abfälle“ durchzuführen.
	Verunreinigte Verpackungen:	Kontaminierte Verpackungen sind der oben beschriebenen ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt oder dem Recycling zugeführt werden.

14.	ANGABEN ZUM TRANSPORT (FERTIGARZNEIMITTEL)	
	Weitere Angaben:	Das Fertigarzneimittel (gebrauchsfertiges pharmazeutisches Produkt, Medikament) unterliegt nicht den Vorschriften der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB).

15.	VORSCHRIFTEN	
15.1.	Kennzeichnung nach EG-Richtlinien	
	Allgemeines:	Einstufung nach VO (EG) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]: Akute Toxizität, oral: Kat. 3 Akute Toxizität, inhalativ: Kat. 1 Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Sensibilisierung der Haut: Kat. 1 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2 Sensibilisierung der Atemwege: Kat. 1 Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition: Reizung der Atemwege, Kat. 3 Keimzellmutagenität: Kat. 1B Karzinogene Wirkungen: Kat. 1B Reproduktionstoxizität: Kat. 1B
	Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:	Oxaliplatin

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 26.06.2018
Datum: 14.02.2007

Dok.-Nr.: DE STP 0017-20180626 Seite **12 / 12**
Versions-Nr.: 02

Präparatename: Oxaliplatin STADA® 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

15.2. Nationale Vorschriften	
Beschäftigungsbeschränkungen:	<ul style="list-style-type: none"> -Gefahrstoffverordnung -Chemikaliengesetz - Arzneimittelgesetz -Unfallverhütungsvorschriften BGV A4 und BGV B1 und BGV C8 -TRGS 440, TRGS 525, TRGS 555 und TRGS 905 -Merkblatt M 620 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege „Sichere Handhabung von Zytostatika“ -GUV-I 8533 „Sichere Handhabung von Zytostatika“ -Mutterschutzgesetz -Mutterschutzrichtlinienverordnung -Jugendarbeitsschutzgesetz -DIN 12980 -Apothekenbetriebsordnung -Leitfaden der Guten Herstellpraxis für Arzneimittel
Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:	Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche.

16. SONSTIGE ANGABEN	
Weitere Informationen:	keine
Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
Erstellungsdatum:	14.02.2007
Überarbeitungsdatum / Änderungen:	26.06.2018
Versions-Nr.:	02