

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 29.06.2018

Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629 Seite 1 / 11

Datum: 25.07.2002

Versions-Nr.: 03

Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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: 29.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629      Seite 2 / 11  
Datum: 25.07.2002      Versions-Nr.: 03

**Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

<b>1.</b>	<b>STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG</b>	
<b>1.1.</b>	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Vindesin ist ein halbsynthetisches Vinca-Alkaloid mit antineoplastischer Wirkung (Zytostatikum). Vindesin bindet an mikrotubuläre Proteine, besonders davon betroffen ist das Tubulin, und führt zu deren Depolymerisation. Dadurch wird die Spindelbildung verhindert und die Mitose in der Metaphase des Zellzyklus arretiert. Vindesin wirkt auf diese Weise als Mitosehemmer. In seiner Formulierung als Vindesinsulfat wird Vindesin mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von bestimmten Leukämien, Lymphomen und nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen eingesetzt.</p>	<p>Vindesinsulfat</p> <p>Zulassungsnummer: 839.01.00</p> <p>PZN: 08754862</p>
<b>1.2.</b>	<p><b>Unternehmer:</b> STADAPHARM GmbH</p> <p><b>Anschrift:</b> Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany</p>	<p>Telefon: 06101 603-0 Telefax: 06101 603-3888</p>
<b>1.3.</b>	<p><b>Telefonnummern Giftnotrufzentralen:</b></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>	

<b>2.</b>	<b>ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Chemische Charakterisierung</b>	
	<b>Wirkstoff</b>	Vindesinsulfat
	Einstufung:	T+: sehr giftig

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 29.06.2018  
Datum: 25.07.2002

Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629 Seite **3 / 11**  
Versions-Nr.: 03

**Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

H-Sätze:	H300 Lebensgefahr bei Verschlucken. H318 Verursacht schwere Augenschäden. H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Anteil im Fertigarzneimittel:	30 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthalten 5 mg Vindesinsulfat.
Chemische Charakterisierung:	Methyl-(13S,15S,17S)-13-[(2β,3β,4β,5α,12β,19α)-3-carbamoyl-3,4-dihydroxy-16-methoxy-1-methyl-6,7-didehydroaspidospermidin-15-yl]-17-ethyl-17-hydroxy-1,11-diazatetracyclo[13.3.1.0 <sup>4,12</sup> .0 <sup>5,10</sup> ]nonadeca-4(12),5,7,9-tetraen-13-carboxylatsulfat (1:1) (IUPAC)
INN-Name:	Vindesine, Vindesinum
CAS-Nr.:	59917-39-4
Synonyme:	3-(Aminocarbonyl)-O4-deacetyl-3-de(methoxycarbonyl), Vincalukoblastin-Sulfat, Vindesina, Vindesine, VDS, LY099094
Chemische Formel:	C43-H55-N5-O7-H2-SO4
Molekulargewicht:	852,00 g/mol
EINECS-Nr.:	261-984-7
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Zubereitung</b>
Form der Anwendung:	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.
Hilfsstoffe:	Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Schwefelsäure 10%. Natriumhydroxid und Schwefelsäure 10% werden zur pH-Einstellung vor Lyophilisierung verwendet und sind in der Zubereitung nicht mehr enthalten.
Einstufung:	Mannitol: Nach EU-GHS/CLP-Kriterien nicht einstuftungspflichtig
Anteil im Fertigarzneimittel:	30 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthalten 25 mg Mannitol.
CAS-Nr.:	Mannitol: 69-65-8

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 29.06.2018  
Datum: 25.07.2002

Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629 Seite 4 / 11  
Versions-Nr.: 03

Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

<b>3.</b>	<b>MÖGLICHE GEFAHREN</b>	
<b>3.1.</b>	Gefahrenbezeichnung:	Sehr giftig Lebensgefahr bei Verschlucken.
<b>3.2.</b>	<b>Hinweise für das Fertigarzneimittel</b>	Für das Fertigarzneimittel ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: Zytostatikum aus der Gruppe der Mitosehemmstoffe (Vinca-Alkaloide) ATC-Code: L01C A03

<b>4.</b>	<b>ERSTE-HILFE-MABNAHMEN</b>	
	Allgemeine Hinweise:	Auf 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.
	Nach Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung entfernen und sachgerecht waschen/entsorgen. Kontaminierte Körperstellen sollten mit reichlich kaltem Wasser gespült (mind. 15 Minuten) und anschließend mit Seife gründlich gereinigt werden. Arzt aufsuchen.
	Nach Augenkontakt:	Ggf. 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 Giftnformationszentrum oder Arzt anrufen! Sofort Arzt verständigen.
	Hinweis für den Arzt:	Vindesinsulfat ist eine zytostatisch wirksame Substanz. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Exposition muss u.a. auf Störungen des Blutbildes und Kreislaufs, der Sekretion des antidiuretischen Hormons und die Entwicklung eines Ileus geachtet werden. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation zu ELDISINE® und Abschnitt 15 zu entnehmen.

<b>5.</b>	<b>MABNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG</b>	
	Allgemeines:	Zubereitung ist nicht explosionsgefährlich, brandfördernd oder entzündlich.

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 29.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629      Seite 5 / 11  
Datum: 25.07.2002      Versions-Nr.: 03

**Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, CO <sub>2</sub> , Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum.
Ungeeignete Löschmittel:	Scharfer Wasserstrahl.
Schutzausrüstung:	Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgeräte verwendet werden.
Besondere Gefährdung:	Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO <sub>x</sub> ), Schwefeloxide), deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen und Atemschutz empfohlen.

<b>6.</b>	<b>MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG</b>	
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 Stäuben/Aerosolen des Produkts verhindern.  Wasser: Eindringen von Produkt oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern.  Boden: Pulver mit wenig Wasser versetzen, 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.	

<b>7.</b>	<b>HANDHABUNG UND LAGERUNG</b>	
<b>7.1.</b>	<b>Handhabung</b>	
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.	

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 29.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629      Seite **6 / 11**  
Datum: 25.07.2002      Versions-Nr.: 03

**Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

		Bei einem Brand der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen oder das Behältnis kühlen.
<b>7.2.</b>	<b>Lagerung</b>	
	Anforderungen an Lagerräume und Behälter:	Nur im Originalgebinde in Räumen, die zur Lagerung von Arzneimitteln geeignet sind, aufzubewahren.
	Zusammenlagerungshinweise und -verbote:	Nicht mit Nahrungs- oder Futtermitteln lagern.
	Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:	Lagerungsbedingungen des Fertigarzneimittels, siehe Fach- und Gebrauchsinformation.
	VCI-Lagerklasse:	Lagerklasse: 6.1A (brennbare, akut toxische Kat. 1 und 2 / sehr giftige Gefahrstoffe).

<b>8.</b>	<b>EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG</b>	
<b>8.1.</b>	<b>Begrenzung und Überwachung der Exposition</b>	
	Expositionsgrenzwerte:	Grenzwerte sind bisher nicht festgelegt.
<b>8.2.</b>	<b>Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz</b>	
	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.
<b>8.3.</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstung</b>	
	Atemschutz:	Bei offenem Produkt Atemfiltergerät mit Filtertyp P3 verwenden.
	Handschutz:	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: 29.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629      Seite 7 / 11  
Datum: 25.07.2002      Versions-Nr.: 03

**Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

	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.

<b>9.</b>	<b>PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN</b>	
<b>9.1.</b>	<b>Erscheinungsbild</b>	
	Form:	Pulver (Lyophilisat)
	Farbe:	Keine Angaben vorhanden

<b>10.</b>	<b>STABILITÄT UND REAKTIVITÄT</b>	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Extreme Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung, starke Säuren. Mit stark oxidierenden Agentien (z.B. Peroxide, Permanganate, Salpetersäure) können heftige Reaktionen auftreten.
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx), Schwefeloxide
	Weitere Angaben:	ELDISINE sollte nicht mit Lösungen verdünnt werden, die den pH-Wert über den Bereich von 3,5 - 5,5 hinaus erhöhen bzw. erniedrigen.

<b>11.</b>	<b>ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE</b>			
<b>11.1.</b>	<b>Akute Wirkungen</b>			
	Akute Toxizität:	<b>Vindesinsulfat - LD<sub>50</sub>:</b>	<b>Spezies:</b>	<b>Expositionsweg:</b>
		6,3 mg/kg KG	Maus	intravenös
		3,5 mg/kg KG	Maus	intraperitoneal
		6,8 mg/kg KG	Maus	subkutan
		1,92 - 2,0 mg/kg KG	Ratte	intravenös
		1,05 mg/kg KG	Ratte	intraperitoneal
		1,79 mg/kg KG	Ratte	subkutan
		14,0 mg/kg KG	Ratte	oral

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 29.06.2018  
Datum: 25.07.2002

Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629 Seite 8 / 11  
Versions-Nr.: 03

Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

	<p>Symptome bei akuter Toxizität:</p> <p>Reiz- und Ätzwirkung:</p>	<p>In Tierstudien in Ratten wurde nach oraler Gabe eine Lähmung der hinteren Gliedmaße und weicher Stuhlgang beobachtet. Nach intravenöser Gabe wurde eine reduzierte Aktivität, erhöhte Urinausscheidung, Durchfall und Dehydratation gezeigt.</p> <p>In vivo (Kaninchen) ist Vindesinsulfat reizend. Direkter Kontakt mit der Haut kann zu lokalen Reizungen (mit Bläschenbildung) führen. Gelangt Vindesinsulfat in die Augen, kann es zu schweren Reizerscheinungen bis zu Hornhautulzerationen kommen.</p>
<b>11.2.</b>	<b>Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition</b>	
	<p>Subakute und chronische Toxizität:</p> <p>Mutagenität:</p> <p>Kanzerogenität:</p> <p>Reproduktionstoxizität:</p> <p>Sensibilisierung:</p> <p>Erfahrungen am Menschen:</p>	<p>Ratten entwickelten nach subchronischer i.v. Exposition Anorexie, eine Abnahme von Leukozyten und Erythrozyten im Blut, atrophische Darmschleimhaut, Hemmung der Spermatogenese, extramedulläre Hämatopoese, Infektion und Mortalität. Bei Hunden kam es ebenfalls zu einer Hemmung der Spermatogenese, Leukopenie, leichter Erythropenie, fokaler Skelettmuskel-Degeneration, erhöhten Lactat Dehydrogenase (LDH)-Werten und zu einem Ansteigen des Myeloid-Erythroid-Verhältnisses im Knochenmark.</p> <p>Vindesinsulfat besitzt kein mutagenes Potenzial in vitro (z.B. Ames-Test und „Sister-Chromatid-Exchange“ Test). Untersuchungen von strukturellen Chromosomenaberrationen aus dem Knochenmark am Hamsters zeigten nach einer Dosis, die dem etwa 20fachen der wöchentlichen Humandosis entspricht, keinen Unterschied zur Negativkontrolle. Lediglich eine Dosis, die etwa dem 40fachen der wöchentlichen Humandosis entspricht, führte zu einem leichten Anstieg der Rate von strukturellen Chromosomenaberrationen.</p> <p>Es wurden keine Langzeitstudien an Tieren durchgeführt.</p> <p>Bei Ratten wurden teratogene Effekte beobachtet. Eine Verminderung der Spermatogenese wurde in Ratten und Hunden gezeigt. Bei Kaninchen führten 0,2 mg/kg zu toxischen Effekten bei der Mutter und zu vermehrten Resorptionen und Aborten, aber nicht zu teratogenen Schäden. Vindesinsulfat kann nach therapeutischer Anwendung bei Männern und Frauen zu Infertilität (Azoospermie und Amenorrhoe) führen. Schädigungen der menschlichen Frucht können auftreten.</p> <p>Bei Meerschweinchen konnte eine Kontakt-Sensibilisierung nicht nachgewiesen werden. Bei therapeutischer Anwendung wurde jedoch häufig makulöser Hautausschlag beobachtet.</p> <p>Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation</p>



**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 29.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629      Seite **9 / 11**  
Datum: 25.07.2002      Versions-Nr.: 03

**Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

		<p>Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind:</p> <p><u>Allgemeine Symptome:</u> Unwohlsein, Schwäche, Fieber, Frösteln, Reaktionen an der Injektionsstelle</p> <p><u>Blut:</u> Leukopenie, Granulozytopenie, Thrombozytopenie, Thrombozytose</p> <p><u>Stoffwechsel/Ernährung:</u> Appetitlosigkeit</p> <p><u>Nervensystem:</u> Parästhesien, insbesondere Taubheit der Finger- und Zehenspitzen, Verlust der tiefen Sehnenreflexe, periphere Nervenentzündungen, Störungen der Bewegungskoordination, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Depressionen, Krämpfe, Schwindel</p> <p><u>Gastrointestinaltrakt:</u> Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, abdominelle Krämpfe, Ulzeration der Mundschleimhaut, Durchfall</p> <p><u>Haut:</u> reversible Alopezie, makulöser Hautausschlag</p> <p><u>Skelettmuskulatur/Bindegewebe/Knochen:</u> allgemeine Schmerzen der Skelettmuskulatur</p>
--	--	--

<b>12.</b>	<b>UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN</b>	
	Ökotoxizität:	Über das Umweltvorkommen und die Umweltrisiken von Vindesin ist nichts bekannt. Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. Vindesin ist zu 20% biologisch abbaubar.
	Andere schädliche Wirkungen:	Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.
	Wassergefährdungsklasse (WGK):	3 (Selbsteinstufung)

<b>13.</b>	<b>HINWEISE ZUR ENTSORGUNG</b>	
	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.

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 29.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629    Seite **10 / 11**  
Datum: 25.07.2002                      Versions-Nr.: 03

**Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

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

<b>15.</b>	<b>VORSCHRIFTEN</b>	
<b>15.1.</b>	<b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien</b>	
	Allgemeines:	Einstufung nach VO (EG) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]: Akute Toxizität, oral: Kat. 1 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 1 Reproduktionstoxizität: Kat: 2
	Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:	Vindesinsulfat
	Gefahrensymbol und -bezeichnung:	<p style="text-align: center;">Gefahr</p>
	H-Sätze:	Siehe Abschnitte 2 und 3
	P-Sätze:	<p>P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.</p> <p>P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.</p> <p>P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.</p> <p>P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.</p> <p>P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.</p> <p>P263 Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden.</p> <p>P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.</p> <p>P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.</p> <p>P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.</p> <p>P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen</p> <p>P301/310 Bei Verschlucken: Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.</p>

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 29.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0020-20180629      Seite 11 / 11  
Datum: 25.07.2002      Versions-Nr.: 03

**Präparatename: ELDISINE® 5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

		<p>P305/351/338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  P308/313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  P310 Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.  P330 Mund ausspülen.  P362/364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  P405 Unter Verschluss aufbewahren.</p>
<b>15.2.</b>	<b>Nationale Vorschriften</b>	
	Beschäftigungsbeschränkungen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>–Gefahrstoffverordnung</li> <li>–Chemikaliengesetz</li> <li>– Arzneimittelgesetz</li> <li>–Unfallverhütungsvorschriften BGV A4 und BGV B1 und BGV C8</li> <li>–TRGS 440, TRGS 525, TRGS 555 und TRGS 905</li> <li>–Merkblatt M 620 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege „Sichere Handhabung von Zytostatika“</li> <li>–GUV-I 8533 „Sichere Handhabung von Zytostatika“</li> <li>–Mutterschutzgesetz</li> <li>–Mutterschutzrichtlinienverordnung</li> <li>–Jugendarbeitsschutzgesetz</li> <li>–DIN 12980</li> <li>–Apothekenbetriebsordnung</li> <li>–Leitfaden der Guten Herstellpraxis für Arzneimittel</li> </ul>
	Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:	Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche.

<b>16.</b>	<b>SONSTIGE ANGABEN</b>	
	Weitere Informationen:	keine
	Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
	Erstellungsdatum:	25.07.2002
	Überarbeitungsdatum / Änderungen:	29.06.2018
	Versions-Nr.:	03