

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018

Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608

Seite 1 / 12

Datum: 30.01.1998

Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 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: 08.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608 Seite **2 / 12**
Datum: 30.01.1998 Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: ARA-cell® 40 mg Injektion, 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ARA-cell® 100 mg Injektion, 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ARA-cell® 1000 mg Infusionslösung, 50 mg/ml Infusionslösung ARA-cell® 4000 mg Infusionslösung, 50 mg/ml Infusionslösung ARA-cell® 5 g 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ARA-cell® 10 g 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Cytarabin gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Cytarabin wird funktionell zur Gruppe der Antimetabolite (Pyrimidin-Antagonisten) gerechnet. Es wird von den Tumorzellen aufgenommen und der aktive Metabolit Cytarabin-Triphosphat (ara-CTP) bewirkt in diesen einen zytostatischen oder einen zytotoxischen Effekt. Es wird zur Behandlung von akuten nicht-lymphatischen und lymphatischen Leukämien sowie den Non-Hodgkin-Lymphomen eingesetzt. Cytarabin wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet.</p>	<p>Cytarabin</p> <p>Zulassungsnummer: 44616.00.00, 44617.00.00, 44694.00.00, 44695.00.00, 3001935.00.00, 3001935.00.00</p> <p>PZN: 06983009, 06983038, 06983044, 06983073, 08654480, 01225037</p>
1.2.	<p>Unternehmer: STADAPHARM GmbH</p> <p>Anschrift: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany</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>	

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608 Seite **3 / 12**
Datum: 30.01.1998 Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Österreich: +43 (0)1/406 43 43
Schweiz: +41 44 251 51 51

2.	ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN	
2.1	Chemische Charakterisierung	
	Wirkstoff	Cytarabin
	Einstufung:	T: giftig
	H-Sätze:	H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H340 Kann genetische Defekte verursachen. H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
	Anteil im Fertigarzneimittel:	20, 50 oder 100 mg/ml Infusionslösung
	Chemische Charakterisierung:	4-Amino-1-β-D-arabinofuranosyl-2(1H)-pyrimidinone
	INN-Name:	Cytarabine, Cytarabinum
	CAS-Nr.:	147-94-4
	Synonyme:	Ara-C, Cytosin-Arabinosid, Arabinosyl-Cytosin, 1-β-D-Arabinofuranosyl-Cytosin, Cytarabine, Aracytin, Arabinocytidin, Aracytidin
	Chemische Formel:	C9-H13-N3-O5
	Molekulargewicht:	243,219 g/mol
	EINECS-Nr.:	205-705-9
2.2	Beschreibung der Zubereitung	
	Form der Anwendung:	Injektionslösung/Konzentrat, Infusionslösung zur Herstellung einer Infusionslösung
	Hilfsstoffe:	Natrium-(S)-lactat-Lösung (50%), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke
	Einstufung:	Nach EU-GHS/CLP-Kriterien nicht einstu- pfungspflichtig.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608 Seite 4 / 12
Datum: 30.01.1998 Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

H-Sätze:	Entfällt
Anteil im Fertigarzneimittel:	Keine Angaben vorhanden
CAS-Nr.:	Natrium-(S)-lactat-Lösung (50%): 72-17-3 Natriumchlorid: 7647-14-5

3.	MÖGLICHE GEFAHREN	
3.1.	Gefahrenbezeichnung:	Giftig Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Für das Fertigarzneimittel ARA-cell® Lösung: Zytostatikum aus der Gruppe der Antimetabolite (Pyrimidin-Antagonisten) ATC-Code: L01BC01

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 konsultieren.
	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 Arzt verständigen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608 Seite **5 / 12**
Datum: 30.01.1998 Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hinweis für den Arzt:	<p>Eine chronische Überdosierung im therapeutischen Bereich kann zu schweren Knochenmarkschäden führen, u.a. mit massiver Blutung, lebensbedrohlichen Infektionen sowie zu Neurotoxizität (Schädigung des Nervensystems). Dosisbegrenzend ist die Myelotoxizität (Knochenmarkschädigung) von Cytarabin. Bereits im Rahmen der Hochdosistherapie muss bei einer kumulativen Gesamtdosis von etwa 18 bis 36 g pro Therapiezyklus dosisabhängig sowie abhängig unter anderem vom Alter, vom klinischen Zustand und der Knochenmarkreserve des Patienten sowie sonstiger myelotoxischer Zusatztherapie mit schwerer Knochenmarktoxizität bis zur Myelophthise (Knochenmarkschwund) gerechnet werden, die erst nach 1 bis 2 Wochen klinisch voll in Erscheinung tritt. Auch bei Verdacht auf Überdosierung müssen für eine längere Zeit engmaschige Kontrollen des Blutbildes erfolgen. Cytarabin ist hämodialysierbar. Bei oraler Aufnahme wird Cytarabin im sauren Milieu des Magens vollständig in das nicht toxische Uracil-Arabinosid umgewandelt. Bei Augenkontakt kann es zu einer selbstlimitierenden Keratitis kommen, die in der Regel innerhalb von zehn Tagen reversibel ist. Weitere Hinweise sind der Fach- und Gebrauchsinformation von ARA-cell® und Abschnitt 15 zu entnehmen.</p>
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.	MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG	
Allgemeines:	Zubereitung ist nicht explosionsgefährlich, brandfördernd oder entzündlich.	
Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, CO ₂ , 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 _x)), deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen und Atemschutz empfohlen.	

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608 Seite **6 / 12**
Datum: 30.01.1998 Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG	
<p>Personenbezogene Maßnahmen:</p> <p>Umweltschutzmaßnahmen:</p> <p>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</p>	<p>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.</p> <p>Nicht in Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.</p> <p>Luft: Kontamination der Luft mit Aerosolen des Produkts verhindern.</p> <p>Wasser: Eindringen von Produkt oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern.</p> <p>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.</p>

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG	
7.1. Handhabung	
<p>Hinweise zum sicheren Umgang:</p> <p>Hinweise zum sicheren Brand- und Explosionsschutz:</p>	<p>Bei der Herstellung von Infusionslösungen sollte auf eine streng aseptische und sichere Vorgehensweise geachtet werden. Haut- und Augenkontakt vermeiden.</p> <p>Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Bei einem Brand der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen oder das Behältnis kühlen.</p>
7.2. Lagerung	
<p>Anforderungen an Lagerräume und Behälter:</p> <p>Zusammenlagerungshinweise und -verbote:</p> <p>Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:</p> <p>VCI-Lagerklasse:</p>	<p>Nur im Originalgebinde in Räumen, die zur Lagerung von Arzneimitteln geeignet sind, aufzubewahren.</p> <p>Nicht mit Nahrungs- oder Futtermitteln lagern.</p> <p>Lagerungsbedingungen des Fertigarzneimittels, siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation.</p> <p>6.1 B (nicht brennbare giftige Stoffe)</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608 Seite 7 / 12
Datum: 30.01.1998 Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

8.	EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG	
8.1.	Begrenzung und Überwachung der Exposition	
	Expositionsgrenzwerte:	Grenzwerte sind bisher nicht festgelegt.
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:	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.
	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.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608 Seite 8 / 12
 Datum: 30.01.1998 Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

10.	STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Extreme Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung. Starke Oxidationsmittel.
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx)

11.	ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE		
------------	--------------------------------	--	--

11.1.	Akute Wirkungen		
--------------	------------------------	--	--

	Akute Toxizität:	Cytarabin - LD₅₀:	Spezies:	Expositionsweg:
		2000 - > 7000 mg/kg KG 3779 - > 5000 mg/kg KG 1930 mg/kg KG 3550 mg/kg KG > 10,000 mg/kg KG > 5000 mg/kg KG > 5000 mg/kg KG > 5000 mg/kg KG > 5000 mg/kg KG > 2000 mg/kg KG	Maus Maus Maus (W) Maus (M) Maus Ratte Ratte Ratte Ratte Rhesusaffe	intravenös intraperitoneal oral oral subkutan intravenös intraperitoneal oral subkutan intravenös
	Symptome bei akuter Toxizität:	Hohe Dosen können Zellen schädigen, die sich teilen, z.B. Darmschleimhaut, Knochenmarkszellen, Leukozyten.		
	Reiz- und Ätzwirkung:	Direkter Kontakt mit der Haut oder den Augen kann zu lokalen Reizungen führen.		

11.2.	Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition		
--------------	-----------------------------------------------------------------------	--	--

	Subakute und chronische Toxizität:	Im Tierversuch zeigten sich vor allem Knochenmarkdepressionen mit Blutveränderungen (Leukopenien).		
	Mutagenität:	Cytarabin ist mutagen in vitro und klastogen in vitro (z.B. Chromosomenaberrationen und Schwesterchromatidaustausch in humanen Lymphozyten) und in vivo (z.B. Chromosomenaberrationen und Schwesterchromatid-		

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018
Datum: 30.01.1998

Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608
Versions-Nr.: 05

Seite 9 / 12

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	<p>Kanzerogenität:</p> <p>Reproduktionstoxizität:</p> <p>Sensibilisierung:</p> <p>Erfahrungen am Menschen:</p>	<p>austausch-Assay im Knochenmark von Nagern, Maus-Micronucleus-Test). Im Tierversuch wurde Keimzellmutagenität nachgewiesen.</p> <p>Langzeituntersuchungen an Ratten haben gezeigt, dass Cytarabin bei i.p. Applikation nicht kanzerogen wirkt. Untersuchungen über sechs Monate an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf ein erhöhtes tumorerzeugendes Potential.</p> <p>Im Tierversuch traten embryotoxische und teratogene Effekte auf.</p> <p>Bei therapeutischer Anwendung wurden allergische Reaktionen vom Sofort-Typ beobachtet (Urtikaria, Anaphylaxie)</p> <p>Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Gewebeschädigungen am Injektionsort, Thrombophlebitis, Fieber und Halsentzündung <u>Blut und Immunsystem:</u> Blutbildveränderungen (Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie, Megaloblastose), verminderte Retikulozyten, morphologische Veränderungen des Knochenmarks, Hämorrhagien, Cytarabin-Syndrom (Fieber, Myalgien, Knochenschmerzen, gelegentlich Brustschmerzen, makulo-papulöser Ausschlag, Konjunktivitis und Unwohlsein) <u>Nervensystem:</u> zerebrale/zerebellare Störungen (Nystagmus, Dysarthrie, Ataxie, Verwirrheitszustände), Kopfschmerzen, Denkstörungen, Somnolenz, Lethargie, Koma, Krampfanfälle und Anorexie <u>Augen:</u> Konjunktivitis, Keratitis, Photophobie, Augenbrennen, starker Tränenfluss und Sehbeschwerden, hämorrhagische Konjunktivitis, ulzerative Keratitis <u>Gastrointestinaltrakt:</u> Mukositis, Schleimhautulzerationen (oral, anal) vor allem bei der Hochdosisbehandlung, schwere Diarrhöen, Übelkeit und Erbrechen (besonders nach schneller intravenöser Injektion), Dysphagie <u>Leber und Galle:</u> Anstieg der cholestase-anzeigenden Enzyme und Hyperbilirubinämie <u>Haut:</u> makulopapulöse Exantheme, Erythrodermien, Erytheme (mitunter mit Blasenbildung und Desquamation), Alopezie</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608 Seite **10 / 12**
Datum: 30.01.1998 Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

12. UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN	
Ökotoxizität:	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. Der Wirkstoff ist zum Teil biologisch abbaubar. In biologischen Kläranlagen wird Cytarabin inaktiviert.
Andere schädliche Wirkungen:	Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.
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]: Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2 Sensibilisierung der Haut: Kat. 1 Keimzellmutagenität: Kat. 1B Reproduktionstoxizität: Kat. 1B

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006




überarbeitet am: 08.06.2018
Datum: 30.01.1998

Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608
Versions-Nr.: 05

Seite 11 / 12

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	<p>Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:</p> <p>Gefahrensymbol und -bezeichnung:</p> <p>H-Sätze:</p> <p>P-Sätze:</p>	<p>Cytarabin</p> <div style="text-align: center;">  <p>Gefahr</p> </div> <p>Siehe Abschnitt 2</p> <p>P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P210 Von Hitze, Funken, offener Flamme, heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P261 Einatmen von Aerosol vermeiden. P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. P263 Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden. P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen P302/352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. 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. P330 Mund ausspülen. P333/313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337/313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362/364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 08.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0009-20180608 Seite **12 / 12**
Datum: 30.01.1998 Versions-Nr.: 05

Präparatenamen: ARA-cell® 40 mg / 100 mg Injektion 20 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; ARA-cell® 1000 mg / 4000 mg Infusionslösung 50 mg/ml Infusionslösung; ARA-cell® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

15.2. Nationale Vorschriften	
Beschäftigungsbeschränkungen:	<ul style="list-style-type: none"> -Gefahrstoffverordnung -Chemikaliengesetz - Arzneimittelgesetz -Unfallverhütungsvorschriften BGV A4, 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:	30.01.1998
Überarbeitungsdatum / Änderungen:	08.06.2018
Versions-Nr.:	05