

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 04.07.2018
Datum: 03.02.2003

Dok.-Nr.: DE STP 0023-20180704
Versions-Nr.: 02

Seite **1 / 9**

Präparatename: Mesna-cell® 100 mg/ml 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: 04.07.2018
Datum: 03.02.2003

Dok.-Nr.: DE STP 0023-20180704
Versions-Nr.: 02

Seite 2 / 9

Präparatename: Mesna-cell® 100 mg/ml Injektionslösung

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: MESNA-cell® 100mg/ml Injektionslösung</p> <p>1 Ampulle MESNA-cell mit 4 ml Injektionslösung enthält 400 mg Mesna. 1 Durchstechflasche MESNA-cell mit 10 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Mesna. 1 Durchstechflasche MESNA-cell mit 50 ml Injektionslösung enthält 5000 mg Mesna.</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Verhütung der Harnwegstoxizität von Oxazaphosphorinen (Ifosfamid, Cyclophosphamid, Trofosfamid).</p>	<p>Mesna</p> <p>Zulassungsnummer: 46834.00.00, 46835.00.00, 46836.00.00</p> <p>PZN: 03194720, 03194737, 03194766, 03194772</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	
	<p>Wirkstoff</p> <p>Einstufung:</p> <p>H-Sätze:</p>	<p>Mesna</p> <p>Reizend, Gesundheitsgefahr</p> <p>H302 + 312 + 332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H315: Verursacht Hautreizungen. H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</p>

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 04.07.2018
Datum: 03.02.2003

Dok.-Nr.: DE STP 0023-20180704
Versions-Nr.: 02

Seite 3 / 9

Präparatename: Mesna-cell® 100 mg/ml Injektionslösung

Anteil im Fertigarzneimittel:	100 mg/ml Injektionslösung
Chemische Charakterisierung:	Ethanesulfonic acid, 2-mercapto-, monosodium salt
INN-Name:	Mesna, Mesnum
CAS-Nr.:	19767-45-4
Synonyme:	2-Mercaptoethane sulfonate sodium; 2-Mercaptoethanesulfonic acid sodium salt; Mesnum; Sodium 2-mercaptoethanesulfonate
Chemische Formel:	C2-H5-Na-O3-S2
Molekulargewicht:	164,18 g/mol
EINECS-Nr.:	243-285-9

2.2 Beschreibung der Zubereitung

Form der Anwendung:	Injektionslösung
Hilfsstoffe:	Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.
Anteil im Fertigarzneimittel:	Keine Angaben vorhanden
CAS-Nr.:	Natriumedetat: 64-02-8 Natriumhydroxid: 1310-73-2

3. MÖGLICHE GEFAHREN

3.1.	Gefahrenbezeichnung:	
3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Pharmakotherapeutische Gruppe: Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika, Antidot für Oxazaphosphorine ATC-Code: V03AF01

4. ERSTE-HILFE-MABNAHMEN

Allgemeine Hinweise:	Auf Selbstschutz achten. Bei akuten Reaktionen sofort Arzt verständigen. Bei Gefahr der Bewußtlosigkeit, Lagerung in stabiler Seitenlage, ggf. Atemspende.
Nach Einatmen:	An die frische Luft gehen. Bei Atemschwierigkeiten: Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt:	Körperstellen mit reichlich Wasser und etwas Seife spülen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 04.07.2018
Datum: 03.02.2003

Dok.-Nr.: DE STP 0023-20180704
Versions-Nr.: 02

Seite 4 / 9

Präparatename: Mesna-cell® 100 mg/ml Injektionslösung

Nach Augenkontakt:	Ggf. Kontaktlinsen entfernen. Augen mit geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser mind. 15 min spülen. Wenn nötig, Augenarzt aufsuchen.
Nach Verschlucken:	Viel Wasser trinken, Arzt aufsuchen.
Hinweis für den Arzt:	Ein spezifisches Antidot für Mesna ist nicht bekannt. Da es zu allergischen und anaphylaktoiden Reaktionen kommen kann, besonders bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, ist ggf. an die Bereitstellung geeigneter Notfallmedikationen zu denken. Detaillierte Informationen siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation von Mesna-cell® und Abschnitt 15.

5.	MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG	
Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, CO ₂ , Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum	
Ungeeignete Löschmittel:	Wasservollstrahl	
Schutzausrüstung:	Schutzkleidung, Atemschutzgerät	
Besondere Gefährdung:	Im Brandfall kann eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten entstehen, deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen empfohlen.	

6.	MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG	
Personenbezogene Maßnahmen:	Verhinderung von Haut- und Augenkontakt durch geeignete Kleidung, Handschuhe und Schutzbrille. Kontaminierte Kleidung wechseln.	
Umweltschutzmaßnahmen:	Substanz darf nicht ins Erdreich oder Gewässer gelangen. Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.	
Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:	Substanz mit saugfähigem Material aufnehmen und Abfall in geschlossenem Behälter der ordnungsgemäßen Entsorgung zuführen.	

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. Verschütten und Verspritzen der Lösung sollte vermieden werden.	

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 04.07.2018
Datum: 03.02.2003

Dok.-Nr.: DE STP 0023-20180704
Versions-Nr.: 02

Seite 5 / 9

Präparatename: Mesna-cell® 100 mg/ml Injektionslösung

	Hinweise zum sicheren Brand- und Explosionsschutz:	keine
7.2.	Lagerung	
	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:	6.1 B (nicht brennbare giftige Stoffe)

8.	EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG	
8.1.	Begrenzung und Überwachung der Exposition	
	Expositionsgrenzwerte:	Nicht bekannt
8.2.	Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz	
	Allgemeiner Hinweis:	Bei vorschriftsmäßiger Verwendung bzw. Gebrauch sind keine besonderen technischen Anlagen erforderlich.
8.3.	Persönliche Schutzausrüstung	
	Atemschutz:	Staubmaske
	Handschutz:	Flüssigkeitsdichte Einweghandschuhe
	Augenschutz:	Schutzbrille mit Seitenschutz
	Körperschutz:	Langarmige, vorne geschlossene Kittel und flüssigkeitsdichte Schuhe
	Allgemeine Schutzmaßnahmen:	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:	wässrige Lösung
	Farbe:	farblos

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 04.07.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0023-20180704 Seite 6 / 9
 Datum: 03.02.2003 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Mesna-cell® 100 mg/ml Injektionslösung

	Geruch:	charakteristischer Geruch nach Schwefelverbindungen (Mercaptanen)
9.2.	Sicherheitsrelevante Daten	
	pH-Wert:	Keine Angaben vorhanden
	Dichte:	Keine Angaben vorhanden

10.	STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermeiden. Reaktion mit starken Oxidationsmitteln (Peroxiden, Permanganat, etc.)
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Schwefeloxide

11.	ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE																													
11.1.	Akute Wirkungen																													
	Akute Toxizität:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tierspezies</th> <th>Applikation</th> <th>LD₅₀</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maus</td> <td>oral</td> <td>6102 mg/kg KG</td> </tr> <tr> <td>Maus</td> <td>i.v.</td> <td>1720 mg/kg KG</td> </tr> <tr> <td>Maus</td> <td>i.p.</td> <td>2005 mg/kg KG</td> </tr> <tr> <td>Ratte</td> <td>oral</td> <td>4440 mg/kg KG</td> </tr> <tr> <td>Ratte</td> <td>i.v.</td> <td>1510 mg/kg KG</td> </tr> <tr> <td>Ratte</td> <td>i.p.</td> <td>1251 mg/kg KG</td> </tr> <tr> <td>Hund</td> <td>oral</td> <td>LD: > 2000 mg/kg KG</td> </tr> <tr> <td>Hund</td> <td>i.v.</td> <td>LD_{Lo}: 400 mg/kg KG</td> </tr> </tbody> </table> LD = letale Dosis; LD _{Lo} = niedrigste letale Dosis	Tierspezies	Applikation	LD ₅₀	Maus	oral	6102 mg/kg KG	Maus	i.v.	1720 mg/kg KG	Maus	i.p.	2005 mg/kg KG	Ratte	oral	4440 mg/kg KG	Ratte	i.v.	1510 mg/kg KG	Ratte	i.p.	1251 mg/kg KG	Hund	oral	LD: > 2000 mg/kg KG	Hund	i.v.	LD _{Lo} : 400 mg/kg KG	
Tierspezies	Applikation	LD ₅₀																												
Maus	oral	6102 mg/kg KG																												
Maus	i.v.	1720 mg/kg KG																												
Maus	i.p.	2005 mg/kg KG																												
Ratte	oral	4440 mg/kg KG																												
Ratte	i.v.	1510 mg/kg KG																												
Ratte	i.p.	1251 mg/kg KG																												
Hund	oral	LD: > 2000 mg/kg KG																												
Hund	i.v.	LD _{Lo} : 400 mg/kg KG																												
	Symptome bei akuter Toxizität:	Es ist mit unspezifischen Symptomen und möglichen allergischen Reaktionen gerechnet werden.																												
	Reiz- und Ätzwirkung:	Reizungen der Augen, Schleimhäute und oberen Luftwege durch Aerosole.																												
11.2.	Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition																													
	Subakute und chronische Toxizität:	Mesna ist eine pharmakologisch und physiologisch weitgehend inerte und untoxische Thiolverbindung, die sehr schnell über die Nieren ausgeschieden wird und nicht gewebeängig ist. In der präklinischen Testung zeigte Mesna eine sehr niedrige chronische Toxizität.																												
	Mutagenität:	Im Tierexperiment weist Mesna keine mutagenen Eigenschaften auf.																												
	Kanzerogenität:	Im Tierexperiment weist Mesna keine kanzerogenen Eigenschaften auf.																												

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 04.07.2018
Datum: 03.02.2003

Dok.-Nr.: DE STP 0023-20180704
Versions-Nr.: 02

Seite 7 / 9

Präparatename: Mesna-cell® 100 mg/ml Injektionslösung

Reproduktionstoxizität:	Im Tierexperiment weist Mesna keine teratogenen Eigenschaften auf.
Sensibilisierung:	Im therapeutischen Einsatz treten häufig Überempfindlichkeitsreaktionen und selten allergische oder anaphylaktoide Reaktionen auf.
Erfahrungen am Menschen:	Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allgemeine Symptome:</u> Fieber <u>Immunsystem:</u> Überempfindlichkeitsreaktionen, hyperergische Reaktionen <u>Gastrointestinaltrakt:</u> Übelkeit, Erbrechen <u>Haut und Unterhautzellgewebe:</u> Juckreiz, Exantheme, enantheme Hautreaktionen

12.	UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN	
Ökotoxizität:	Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erdreich gelangen lassen. Quantitative Daten zur Ökologie dieses Produktes liegen derzeit nicht vor.	
Andere schädliche Wirkungen:	Keine	
Wassergefährdungsklasse (WGK):	1 (Selbsteinschätzung)	

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. 53502 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: 04.07.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0023-20180704 Seite **8 / 9**
Datum: 03.02.2003 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Mesna-cell® 100 mg/ml Injektionslösung

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:	Hautreizung: Kat. 2 Augenreizung: Kat. 2 Zielorgantoxizität nach Einzelexposition: Kat. 3 (Atemwege)
	Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:	Mesna
	Gefahrensymbol und -bezeichnung:	 Achtung
	H-Sätze:	Siehe Abschnitte 2 und 3
	P-Sätze:	P261: Einatmen von Aerosol vermeiden. P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz. P302 + P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. P304 + P340: Bei Einatmen: An die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: Bei Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P330: Mund ausspülen. P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
15.2.	Nationale Vorschriften	
	Beschäftigungsbeschränkungen:	Es sind die Beschränkungen nach dem Mutterschutzgesetz (MuSchG), der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) sowie die

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 04.07.2018
Datum: 03.02.2003

Dok.-Nr.: DE STP 0023-20180704
Versions-Nr.: 02

Seite **9 / 9**

Präparatename: Mesna-cell® 100 mg/ml Injektionslösung

	Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:	allgemeinen Vorschriften zur Unfallverhütung (VBG 1) zu beachten. Die einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften und die Merkblätter der Berufsgenossenschaften bzw. Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand sind zu beachten.
--	--	---

16.	SONSTIGE ANGABEN	
	Weitere Informationen:	keine
	Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
	Erstellungsdatum:	03.02.2003
	Überarbeitungsdatum / Änderungen:	04.07.2018
	Versions-Nr.:	02