

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



überarbeitet am: 28.06.2018  
Datum: 17.05.2010

Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628 Seite 1 / 13  
Versions-Nr.: 02

Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln

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: 28.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628      Seite 2 / 13  
 Datum: 17.05.2010      Versions-Nr.: 02

Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMANBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung:                      TEMOZO-cell® 5 mg Hartkapseln                      TEMOZO-cell® 20 mg Hartkapseln                      TEMOZO-cell® 100 mg Hartkapseln                      TEMOZO-cell® 140 mg Hartkapseln                      TEMOZO-cell® 180 mg Hartkapseln                      TEMOZO-cell® 250 mg Hartkapseln</p> <p>Verwendung der Zubereitung:                      Temozolomid gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Es wird funktionell zur Gruppe der Alkylantien (Hydrazine) gerechnet. Temozolomid ist ein Triazen, das bei einem physiologischen pH-Wert in seine aktive Form MTIC (Monomethyl Triazeno Imidazol Carboxamid) umgewandelt wird. MTIC entfaltet seine Zytotoxizität indem es die DNA-Replikation der Tumorzellen stört. Temozolomid wird zur Behandlung von bestimmten malignen Hirntumoren eingesetzt, z.T. in Kombination mit einer Strahlenbehandlung.</p>	<p>Temozolomid</p> <p>Zulassungsnummer:                      77589.00.00, 77590.00.00,                      77591.00.00, 77592.00.00,                      77593.00.00, 77594.00.00</p> <p>PZN: 06438045, 06438051,                      06438074, 06438105,                      06438128, 06438134,                      06438140</p>
1.2.	<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>
1.3.	<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>	

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

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



überarbeitet am: 28.06.2018  
Datum: 17.05.2010

Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628 Seite **3 / 13**  
Versions-Nr.: 02

**Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln**

	<p>H-Sätze:</p> <p>Anteil im Fertigarzneimittel:</p> <p>Chemische Charakterisierung:</p> <p>INN-Name:</p> <p>CAS-Nr.:</p> <p>Synonyme:</p> <p>Chemische Formel:</p> <p>Molekulargewicht:</p>	<p>H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. 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. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.</p> <p>5/20/100/140/180/250 mg/Hartkapsel</p> <p>4-Methyl-5-oxo-2,3,4,6,8-pentazabicyclo[4.3.0]nona-2,7,9-trien-9-carboxamid (IUPAC)</p> <p>Temozolomide, Temozolomidum</p> <p>85622-93-1</p> <p>3,4-Dihydro-3-methyl-4-oxoimidazo[5,1-d]-1,2,3,5-tetrazin-8-carboxamid; 8-Carbamoyl-3 methylimidazo[5,1-d]-1,2,3,5-tetrazin-4(3H)-on; Methazolastone; Temodal; Temodar</p> <p>C6-H6-N6-O2</p> <p>194,15 g/mol</p>
<p><b>2.2</b></p>	<p><b>Beschreibung der Zubereitung</b></p>	
	<p>Form der Anwendung:</p> <p>Hilfsstoffe:</p>	<p>Hartkapsel</p> <p><b>TEMOZO-cell® 5/20/100/140/180/250 mg Hartkapseln</b> <u>Kapselinhalt:</u> Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Weinsäure (Ph.Eur.)</p> <p><b>TEMOZO-cell® 5 mg Hartkapseln</b> <u>Kapselhülle:</u> Gelatine, Propylenglycol, Schellack, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171)</p> <p><b>TEMOZO-cell® 20 mg Hartkapseln</b> <u>Kapselhülle:</u> Gelatine, Propylenglycol, Schellack, Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Titandioxid (E 171)</p> <p><b>TEMOZO-cell® 100 mg Hartkapseln</b> <u>Kapselhülle:</u></p>



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



überarbeitet am: 28.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628      Seite **5 / 13**  
Datum: 17.05.2010      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln**

	CAS-Nr.:	<p><b>Kapselinhalt:</b> Carboxymethylstärke-Natrium: 9063-38-1 Lactose: 10039-26-6 Hochdisperses Siliciumdioxid: 7631-86-9 Stearinsäure: 57-11-4 Weinsäure: 87-69-4</p> <p><b>Kapselhülle:</b> Gelatine: 9000-70-8 Propylenglycol: 57-55-6 Schellack: 9000-59-3 Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O: 20344-49-4 Indigocarmin: 860-22-0 Aluminiumsalz: 16828-12-9 Titandioxid: 13463-67-7 Gelborange S: 2783-94-0 Eisen(III)-oxid: 1309-37-1 Eisen(II, III)-oxid: 1317-61-9</p>
--	----------	--

<b>3.</b>	<b>MÖGLICHE GEFAHREN</b>	
<b>3.1.</b>	Gefahrenbezeichnung:	Giftig Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
<b>3.2.</b>	<b>Hinweise für das Fertigarzneimittel</b>	Für das Fertigarzneimittel TEMOZO-cell® 5/20/100/140/180/250 mg Hartkapseln: Zytostatikum aus der Gruppe der Alkylantien (Hydrazine) ATC-Code: L01A X03

<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. Bei Kontakt mit der Haut sollte sofort sorgfältig mit kaltem Wasser gespült (mind. 15 Minuten) und anschließend mit Seife abgewaschen werden. Bei sich entwickelnden Hautirritation Arzt aufsuchen.
	Nach Augenkontakt:	Ggf. Kontaktlinsen entfernen. Bei geöffnetem Lidspalt mindestens 15 Minuten unter fließendem Wasser oder mit isotoner Kochsalzlösung ausspülen. Augenarzt konsultieren.

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



überarbeitet am: 28.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628      Seite **6 / 13**  
Datum: 17.05.2010      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln**

Nach Verschlucken:	KEIN Erbrechen auslösen! Sofort Mund mit Wasser ausspülen, wenn Person bei Bewusstsein ist! Arzt hinzuziehen. Reichlich Wasser trinken! Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
Hinweis für den Arzt:	Temozolomid ist eine zytostatisch wirksame Substanz. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Exposition muss u.a. auf Panzytopenie, Fieber, Multiorganversagen und Knochenmarksuppression, mit oder ohne Infektionen geachtet werden. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation von TEMOZO-cell® und Abschnitt 15 zu entnehmen.

<b>5.</b>	<b>MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG</b>	
Allgemeines:	Zubereitung ist nicht explosionsgefährlich, brandfördernd oder entzündlich.	
Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, CO <sub>2</sub> , 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.  Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO <sub>x</sub> )), 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 des Produkts verhindern.  Wasser: Eindringen von Produkt oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern.	

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



überarbeitet am: 28.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628      Seite 7 / 13  
Datum: 17.05.2010      Versions-Nr.: 02

Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln

		Boden: Sorgfältig aufnehmen und in verschließbare Behälter geben. Zusammen mit der persönlichen Schutzausrüstung als Sondermüll entsorgen.
--	--	--

<b>7.</b>	<b>HANDHABUNG UND LAGERUNG</b>	
<b>7.1.</b>	<b>Handhabung</b>	
	Hinweise zum sicheren Umgang:	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.
<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: 6.1D (nicht brennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende 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:	Nicht zutreffend, da das Fertigarzneimittel (Hartkapsel) nicht zubereitet werden muss. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden. Falls die Kapseln geöffnet werden, kann der Wirkstoff über die Haut oder als Staub über die Atemwege aufgenommen werden.
	Zusätzliche Hinweise für die Gestaltung technischer Anlagen:	Bei der Handhabung von Zytostatika (geöffnete Hartkapsel), insbesondere dann, wenn Stäube freigesetzt werden können, sollten geeignete Abzüge, z.B. Werkbänke nach DIN 12980 verwendet werden.
	Überwachung:	Regelmäßige Wartung und Überwachung der Funktionsfähigkeit der technischen Anlagen ist erforderlich.

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



überarbeitet am: 28.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628      Seite **8 / 13**  
Datum: 17.05.2010      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln**

<b>8.3. Persönliche Schutzausrüstung</b>	
Allgemeine Angaben:	Nicht zutreffend, da das Fertigarzneimittel (Hartkapsel) nicht zubereitet werden muss. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden. Falls die Kapseln geöffnet werden, gelten die nachstehenden Informationen.
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:	Im Allgemeinen nicht zutreffend, da das Fertigarzneimittel (Hartkapsel) nicht zubereitet werden muss. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden. Falls die Kapseln geöffnet werden, gelten folgende 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. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN</b>	
<b>9.1. Erscheinungsbild</b>	
Form:	Hartkapsel
Farbe:	Die Hartkapseln haben ein opak weißes Unter- und Oberteil mit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 mg Hartkapseln: zwei Streifen in grüner Tinte auf dem Oberteil und mit „T 5 mg“ in grüner Tinte auf dem Unterteil.</li> <li>- 20 mg Hartkapseln: zwei Streifen in orangefarbener Tinte auf dem Oberteil und mit „T 20 mg“ in orangefarbener Tinte auf dem Unterteil.</li> <li>- 100 mg Hartkapseln: zwei Streifen in pinkfarbener Tinte auf dem Oberteil und mit „T 100 mg“ in pinkfarbener Tinte auf dem Unterteil.</li> <li>- 140 mg Hartkapseln: zwei Streifen in blauer Tinte auf dem Oberteil und mit „T 140 mg“ in blauer Tinte auf dem Unterteil.</li> <li>- 180 mg Hartkapseln: zwei Streifen in roter Tinte auf dem Oberteil und mit „T 180 mg“ in roter Tinte auf dem Unterteil.</li> </ul>

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



überarbeitet am: 28.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628      Seite **9 / 13**  
Datum: 17.05.2010      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln**

	- 250 mg Hartkapseln: zwei Streifen in schwarzer Tinte auf dem Oberteil und mit „T 250 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil
--	---

<b>10.</b>	<b>STABILITÄT UND REAKTIVITÄT</b>	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:  Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Extreme Temperaturen, direkte Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit. Starke Oxidationsmittel, starke Säuren, starke Basen.  Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx)

<b>11.</b>	<b>ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE</b>		
<b>11.1.</b>	<b>Akute Wirkungen</b>		
	Akute Toxizität:	<b>Temozolomid - LD<sub>50</sub>:</b> 500 mg/kg KG 315 mg/kg KG	<b>Spezies:</b> Maus Ratte
	Symptome bei akuter Toxizität:	Studien zur Toxizität an Hunden und Ratten haben als primäre Zielorgane für Toxizität das Knochenmark, das lymphoretikuläre System, die Hoden und den Gastrointestinaltrakt gezeigt. Bei höheren Dosierungen, trat eine Degeneration der Netzhaut auf. Die meisten Intoxikationserscheinungen bildeten sich zurück mit Ausnahme der Nebenwirkungen auf die männliche Reproduktionsfähigkeit und die Degeneration der Netzhaut. Da jedoch die Dosen, die eine Degeneration der Netzhaut verursachten, im letalen Dosis-Bereich lagen und keine vergleichbaren Auswirkungen bei klinischen Studien beobachtet wurden, wird eine klinische Relevanz dieser Befunde nicht erwogen.	
	Reiz- und Ätzwirkung:	Direkter Kontakt des Kapselinhalts oder des Wirkstoffs mit der Haut, den Augen oder den Atemwegen kann zu lokalen Reizungen führen.	
<b>11.2.</b>	<b>Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition</b>		
	Subakute und chronische Toxizität:	Bei Ratten und Hunden waren die primären Zielorgane für Toxizität Knochenmark, das lymphoretikuläre System, Hoden und Gastrointestinaltrakt. Temozolomid weist bei Ratte und Hund eine höhere Toxizität auf als beim Menschen und die klinische Dosierung entspricht annähernd der minimalen letalen Dosis bei Ratten und Hunden.	
	Mutagenität:	Die Ergebnisse des Ames-Tests sowie des Chromosomenaberrationstests an Humanlymphozyten aus dem Peripherblut (HPBL) zeigten einen positiven mutagenen Effekt.	
	Kanzerogenität:	Eine Vielzahl an Neoplasmen, einschließlich Mammakarzinom, Keratoakanthom der Haut sowie Basalzelladenom wurden in einer	

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



überarbeitet am: 28.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628      Seite **10 / 13**  
Datum: 17.05.2010      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln**

	<p>Reproduktions-toxizität:</p> <p>Sensibilisierung:</p> <p>Erfahrungen am Menschen:</p>	<p>Studie mit 6 Therapiezyklen bei Ratten beobachtet, während keine Tumore oder präneoplastischen Veränderungen in einer Studie mit Hunden beschrieben wurden. Ratten scheinen besonders empfindlich auf die onkogene Wirkung des Temozolomids zu reagieren, mit dem Auftreten erster Tumore innerhalb von 3 Monaten nach Therapiebeginn. Darüber hinaus wurden bei therapeutischer Anwendung sehr selten ein Myelodysplastisches Syndrom (MDS) und sekundäre maligne Erkrankungen einschließlich myeloische Leukämie beobachtet.</p> <p>In präklinischen Studien mit Ratten und Kaninchen wurden Teratogenität und/oder Fetotoxizität nachgewiesen. Weiterhin wurde bei systemischer Temozolomid-Exposition innerhalb der erwarteten menschlichen Exposition Nekrosen, Degeneration, Hypospermatogenese, Anwesenheit von Syncytialzellen und unreife/abnormale Spermien im Hoden, Nebenhoden und Samenblasen in der Maus, Ratte und Hund und eine Abnahme des ovarialen Gewichts in der Ratte gezeigt. Außerdem besteht bei männlichen Patienten nach der therapeutischen Anwendung die Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität.</p> <p>Bei therapeutischer Anwendung wurden Hautausschläge, Erytheme, Pruritus, Erythrodermie, Urtikaria, Exantheme und allergische Reaktionen beobachtet.</p> <p>Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Müdigkeit, allergische Reaktion, Fieber, Strahlenschädigung, Schmerzen, Geschmacksveränderungen, Asthenie, Rigor, Unwohl-sein <u>Immunsystem:</u> Infektionen, orale Candidose <u>Blutsystem:</u> Febrile Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Leukopenie <u>Stoffwechsel/Ernährung:</u> Anorexie, Gewichtsverlust <u>Psyche:</u> Angst, Depression, emotionale Labilität, Schlaflosigkeit <u>Nervensystem:</u> Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Hemiparese, Aphasie, Gleichgewichtsstörungen, Somnolenz, Verwirrtheit, Schwindel, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Dysphasie, neurologische Erkrankungen (nicht spez.), Neuropathie, periphere Neuropathie, Parästhesie, Sprachstörungen, Zittern <u>Augen:</u> Gesichtsfeldausfall, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen <u>Ohr/Labyrinth:</u> Hörstörungen, Tinnitus <u>Gefäße:</u> Hämorrhagie, tiefe, venöse Thrombose, Beinödeme <u>Atemwege/Brustraum/Mediastinum:</u> Dyspnoe, Husten <u>Gastrointestinaltrakt:</u> Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Stomatitis, Diarrhö, Dyspepsie, Dysphagie, trockener Mund <u>Haut:</u> Ausschlag, Alopezie, trockene Haut, Pruritus <u>Skelettmuskulatur/Bindegewebe/Knochen:</u> Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, Muskel-/Skelettschmerzen, Myalgie <u>Nieren und Harnwege:</u> Harninkontinenz <u>Untersuchungen:</u> erhöhte ALT</p>
--	--	---

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



überarbeitet am: 28.06.2018      Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628      Seite **11 / 13**  
Datum: 17.05.2010      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln**

<b>12. UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN</b>	
Ökotoxizität:	Das Umweltrisiko (Wahrscheinlichkeit akut toxischer Wirkungen auf Wasserorganismen) von Temozolomid ist vernachlässigbar (PEC/PNEC Verhältnis: < 0,1).
Andere schädliche Wirkungen:	Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.
Wassergefährdungsklasse (WGK):	1 (Selbsteinschätzung)

<b>13. 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.

<b>14. 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. VORSCHRIFTEN</b>	
<b>15.1. Kennzeichnung nach EG-Richtlinien</b>	
Allgemeines:	Einstufung nach VO (EG) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]: Akute Toxizität, oral: Kat. 4 Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2 Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition: Reizung der Atemwege, Kat. 3 Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition: Schädigt die Organe (Knochenmark, Blutssystem), Kat. 1 Keimzellmutagenität: Kat. 1B Karzinogene Wirkungen: Kat. 1B Reproduktionstoxizität: Kat. 1B

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



überarbeitet am: 28.06.2018  
Datum: 17.05.2010

Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628 Seite 12 / 13  
Versions-Nr.: 02

Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln

<p>Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:</p> <p>Gefahrensymbol und -bezeichnung:</p> <p>H-Sätze:</p> <p>P-Sätze:</p>	<p>Temozolomid</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Gefahr</p> <p>Siehe Abschnitte 2 und 3</p> <p>P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.  P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.  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 Staub 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.  P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  P301/312 Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.  P302/352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.  P304/340 Bei Einatmen: An die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  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.  P332/313 Bei Hautreizung: 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: 28.06.2018  
Datum: 17.05.2010

Dok.-Nr.: DE STP 0019-20180628 Seite **13 / 13**  
Versions-Nr.: 02

**Präparatename: TEMOZO-cell® Hartkapseln**

15.2. Nationale Vorschriften	
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.

16. SONSTIGE ANGABEN	
Weitere Informationen:	keine
Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
Erstellungsdatum:	17.05.2010
Überarbeitungsdatum / Änderungen:	28.06.2018
Versions-Nr.:	02