

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 02.01.2020

Dok.-Nr.: DE STP 0025-20200102
Versions-Nr.: 01

Seite 1 / 15

Präparatename: Arsentrioxid STADA® 1 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: Dok.-Nr.: DE STP 0025-20200102 Seite 2 / 15
 Datum: 02.01.2020 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Arsentrioxid STADA® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: Arsentrioxid STADA® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Arsentrioxid gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Der Wirkmechanismus ist jedoch nicht vollständig geklärt. Arsentrioxid induziert <i>in vitro</i> morphologische Veränderungen und eine Fragmentierung der Desoxyribonukleinsäure (DNS), wie sie für die Apoptose von NB4-Zellen der menschlichen Promyelozytenleukämie charakteristisch sind. Arsentrioxid verursacht darüber hinaus eine Schädigung bzw. den Abbau des Fusionsproteins PML/RAR-alpha. Arsentrioxid STADA® wird angewendet bei neu diagnostizierter oder rezidivierender/refraktärer akuter Promyelozytenleukämie (APL), die durch Vorhandensein einer t(15;17)-Translokation und/oder des Promyelozytenleukämie/Retinsäurerezeptor-alpha (PML/RAR-alpha)-Gens gekennzeichnet ist.</p>	<p>Arsentrioxid</p> <p>Zulassungsnummer: 2202947.00.00</p> <p>PZN: 15630511</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>Notrufnummern:</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	Arsentrioxid
	Einstufung:	T+: sehr giftig

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 02.01.2020

Dok.-Nr.: DE STP 0025-20200102
Versions-Nr.: 01

Seite 5 / 15

Präparatename: Arsentrioxid STADA® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		Lewisit (BAL), später Wechsel auf Penicillamin. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation von Arsentrioxid 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.
Ungünstige Löschmittel:		Scharfer Wasserstrahl.
Schutzausrüstung:		Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgerät verwendet werden.
Besondere Gefährdung:		Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. giftige Dämpfe und Gase, Arsenoxide, Arsenverbindungen), 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 Sicherheitschutzbrille, 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 verschleißbare Behälter geben. Zusammen mit der persönlichen Schutzausrüstung als Sondermüll entsorgen. Die betroffene Stelle anschließend mit viel Wasser reinigen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 02.01.2020

Dok.-Nr.: DE STP 0025-20200102
Versions-Nr.: 01

Seite 10 / 15

Präparatename: Arsentrioxid STADA® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	<p>Kanzerogenität:</p> <p>Reproduktionstoxizität:</p>	<p>aberrationen und das Auftreten von Mikrokernen in den Knochenmarkszellen von Mäusen wurden durch Arsentrioxid erhöht. Eine Schädigung des genetischen Materials der Keimzelle wurde in geeigneten Untersuchungen nachgewiesen bzw. wahrscheinlich gemacht und die Bioverfügbarkeit genotoxischer Metaboliten in den Gonaden nachgewiesen.</p> <p>Es wurden keine Langzeitstudien zur Kanzerogenität von Arsentrioxid am Tier durchgeführt. Laut Internationaler Agentur für Krebsforschung (International Agency for Research on Cancer (IARC)) sind Arsen und anorganische Arsenverbindungen für den Menschen krebserregend (Gruppe 1). Ein erhöhtes Risiko für Lungenkrebskrankungen wurde in verschiedenen Arbeitsplatzstudien nachgewiesen (quantifizierbar bei kumulativer Exposition gegenüber 0,75 mg As/m³ x Jahr). Eine unwirksame Konzentration war nicht ableitbar. Bei oraler Aufnahme von anorganischem Arsen sind Harnblase, Niere, Haut und Lunge die Zielorgane kanzerogener Wirkung. Es wurde auch ein positiver Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber Arsen und anorganischen Arsenverbindungen und Krebs der Niere, Leber und Prostata beobachtet.</p> <p>Die Substanz ist gelistet in folgenden Datenbanken: ACGIH, IARC, NIOSH, OSHA, EPA und NTP.</p> <p>Es gibt Hinweise, daß eine chronische Exposition gegenüber anorganischen Arsenverbindungen, speziell auch Arsentrioxid, die Häufigkeit von Spontanaborten und die Rate an Mißbildungen und Totgeburten signifikant erhöht. Tierexperimente bestätigten eine entwicklungschädigende Wirkung von Arsenverbindungen. Aus begrenzten tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität von Arsentrioxid ergibt sich ein embryotoxisches und teratogenes Potential (Neuralrohrdefekte, Anophthalmus und Mikrophthalmus) bei Dosierungen, die dem 1- bis 10-fachen der empfohlenen klinischen Dosis entsprechen (mg/m²). Fertilitätsstudien wurden mit Arsentrioxid nicht durchgeführt.</p> <p>Aufgrund der embryotoxischen und teratogenen Wirkung von Arsentrioxid müssen Frauen im gebärfähigen Alter und Männer während der Behandlung mit Arsentrioxid eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es existieren keine Untersuchungen zur Behandlung Schwangerer mit Arsentrioxid. Wird das Arzneimittel während einer Schwangerschaft eingesetzt oder wird die Patientin während der Therapie schwanger, so muss sie über die mögliche Schädigung des Fetus informiert werden. Es ist weiterhin bekannt, dass Arsentrioxid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aufgrund der Möglichkeit schwerwiegender, Arsentrioxid-bedingter Nebenwirkungen beim Säugling, muss vor der Behandlung abgestillt und darf während des gesamten Behandlungszeitraums nicht gestillt werden.</p>
--	---	---

