

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 06.06.2018

Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606

Seite 1 / 12

Datum: 28.01.2004

Versions-Nr.: 02

**Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung 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: 06.06.2018  
Datum: 28.01.2004

Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606  
Versions-Nr.: 02

Seite 2 / 12

Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1. STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung: Carboplatin</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, 50 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, 150 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, 450 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, 600 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Carboplatin gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Carboplatin wird funktionell zur Reihe der Alkylantien (Platin-Derivate) gerechnet. Es wird zur Behandlung von epithelialen Ovarialkarzinomen, kleinzelligen Bronchialkarzinomen, Plattenepithelkarzinomen des Kopf-Hals-Bereichs und Zervixkarzinomen eingesetzt. Carboplatin kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.</p> <p>Zulassungsnummer: 46298.00.00, 46298.00.00, 46297.00.00, 46298.00.00</p> <p>PZN: 02168933, 02169022, 02169111, 04768850</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>

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



überarbeitet am: 06.06.2018  
Datum: 28.01.2004

Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606  
Versions-Nr.: 02

Seite 3 / 12

Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

<b>2.</b>	<b>ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN</b>	
<b>2.1</b>	<b>Chemische Charakterisierung</b>	
	<b>Wirkstoff</b>	Carboplatin
	Einstufung:	T: giftig
	H-Sätze:	H302/312/332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. H340 Kann genetische Defekte verursachen. H350 Kann Krebs erzeugen. H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
	Anteil im Fertigarzneimittel:	10 mg/ml Infusionslösung
	Chemische Charakterisierung:	Cis-Diammin(cyclobutan-1,1-dicarboxylat)platinum
	INN-Name:	Carboplatin, Carboplatinum
	CAS-Nr.:	41575-94-4
	Synonyme:	(SP-4-2)-Diammin[cyclobutan-1,1-dicarboxylat(2-)-O,O']platin; CBDCA; NSC241240; 1,1-Cyclobutanedicarboxylate diammine platinum(II); JM 8; Cis-(1,1-Cyclobutanedicarboxylato)diammineplatinum(II); Paraplatin
	Chemische Formel:	C6-H12-N2-O4-Pt
	Molekulargewicht:	371,256 g/mol
	EINECS-Nr.:	255-446-0
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Zubereitung</b>	
	Form der Anwendung:	Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Hilfsstoffe:	Wasser für Injektionszwecke

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 06.06.2018  
Datum: 28.01.2004

Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606  
Versions-Nr.: 02

Seite 4 / 12

Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

<b>3.</b>	<b>MÖGLICHE GEFAHREN</b>	
<b>3.1.</b>	Gefahrenbezeichnung:	Giftig Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
<b>3.2.</b>	<b>Hinweise für das Fertigarzneimittel</b>	Für das Fertigarzneimittel CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung: Zytostatikum aus der Gruppe der Alkylantien (Platin-Derivate) ATC-Code: L01XA02

<b>4.</b>	<b>ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN</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 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 Giftinformationszentrum/Arzt anrufen! Sofort Arzt verständigen.
	Hinweis für den Arzt:	Bei Überdosierung im therapeutischen Bereich wurden lebensbedrohliche hämatologische Nebenwirkungen mit Granulozytopenie, Thrombozytopenie und Anämie beobachtet. Außerdem traten folgende nicht-hämatologische Nebenwirkungen auf: Nierenfunktionsstörungen mit Abfall der glomerulären Filtrationsrate um 50%, Neuropathien, Ototoxizität, Sehverlust, Hyperbilirubinämie, Mukositis, Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen mit Kopfschmerzen, Hautrötungen, schwere Infektionen. Die Hörstörungen waren meist vorübergehend und reversibel. Eine Knochenmark-Transplantation und Transfusionen (Thrombozyten, Blut) können wirksame Maßnahmen zur Beherrschung hämatologischer Nebenwirkungen darstellen.

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



überarbeitet am: 06.06.2018      Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606      Seite **5 / 12**  
Datum: 28.01.2004      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

		Weitere Hinweise sind der Fach- und Gebrauchsinformation von CARBO-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:	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> )), 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 Aerosolen des Produkts verhindern.  Wasser: Eindringen von Produkt oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern.  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.

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



überarbeitet am: 06.06.2018      Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606      Seite **6 / 12**  
Datum: 28.01.2004      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

<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. 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 aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation.
	VCI-Lagerklasse:	Lagerklasse: 6.1B (nicht brennbare giftige Stoffe)

<b>8.</b>	<b>EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG</b>	
<b>8.1.</b>	<b>Begrenzung und Überwachung der Exposition</b>	
	Expositionsgrenzwerte:	Grenzwert NIOSH (US National Institute for Occupational Safety and Health) Luft: Carboplatin-REL (Recommended Exposure Limit, Empfohlener Expositionsgrenzwert): 0.002 mg/m <sup>3</sup> (als 8h-zeitgewichteter Mittelwert).  Grenzwert OSHA (US Occupational Safety and Health Administration) Luft: Carboplatin-PEL (Permissible Exposure Limit, Zulässiger Expositionsgrenzwert): 0.002 mg/m <sup>3</sup> (als 8h-zeitgewichteter Mittelwert).  Grenzwert ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) Luft: Carboplatin-TLV (Threshold Limit Value, Schwellen-Grenzwert): 0.002 mg/m <sup>3</sup> (als 8h-zeitgewichteter Mittelwert).
<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

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 06.06.2018  
Datum: 28.01.2004

Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606  
Versions-Nr.: 02

Seite 7 / 12

Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Zusätzliche Hinweise für die Gestaltung technischer Anlagen:	Körper, wenn die Schutzmaßnahmen nicht richtig angewendet werden.  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.
	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:	klare Lösung
	Farbe:	farblos bis leicht gelblich

<b>10.</b>	<b>STABILITÄT UND REAKTIVITÄT</b>	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Reaktionen mit Aluminium bei erhöhter Temperatur. Extreme Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung. Starke Oxidationsmittel.

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



überarbeitet am: 06.06.2018      Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606      Seite **8 / 12**  
Datum: 28.01.2004      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Gefährliche Zersetzungsprodukte:	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>Carboplatin - LD<sub>50</sub>:</b> 89 - 149 mg/kg KG 118 - 150 mg/kg KG 61 - 85 mg/kg KG 343 mg/kg KG 72 mg/kg KG > 31,2 mg/kg KG	<b>Spezies:</b> Maus intravenös Maus intraperitoneal Ratte intravenös Ratte oral Ratte subkutan Hund 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.	
<b>11.2.</b>	<b>Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition</b>		
	Subakute und chronische Toxizität:	Die Symptome nach mehrmaliger Gabe im Tierversuch bestehen in Myelosuppression, gastrointestinalen Blutungen und Nekrosen, Erbrechen und Reduktion des Körpergewichts, Anstieg der Leberenzyme und des Blutharnstickstoffs, Schädigungen der Nieren, leichter Ototoxizität und Depression des Immunsystems.	
	Mutagenität:	Carboplatin gehört zu den genotoxischen Substanzen und besitzt ein mutagenes Potenzial in Säugerzellen in vitro und in vivo (z.B. Mikronukleus-Test bei Mäusen).	
	Kanzerogenität:	Obwohl bisher das kanzerogene Potenzial von Carboplatin nicht ermittelt wurde, muss es als potenziell kanzerogen betrachtet werden, da Substanzen mit ähnlicher Wirkungsweise und Mutagenitätsprofil karzinogene Eigenschaften zeigten.	
	Reproduktionstoxizität:	Im Tierversuch traten embryotoxische und teratogene Wirkungen auf.	
	Sensibilisierung:	Bei therapeutischer Nutzung wurden allergische Reaktionen beobachtet.	
	Erfahrungen am Menschen:	Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: Allg. Symptome: Hyperurikämie	



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



überarbeitet am: 06.06.2018      Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606      Seite **9 / 12**  
Datum: 28.01.2004      Versions-Nr.: 02

**Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

		<p><u>Blut und Immunsystem:</u> Einschränkung der Knochenmarkfunktion, Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie</p> <p><u>Nervensystem:</u> periphere Neuropathien (z.B. Parästhesien, Abnahme der tiefen Sehnenreflexe)</p> <p><u>Ohr und Labyrinth:</u> Subklinische Hörstörungen mit Einschränkungen im Hochfrequenzbereich, Ototoxizität (z.B. Tinnitus), Einschränkung des Hörvermögens</p> <p><u>Gastrointestinaltrakt:</u> Übelkeit, Erbrechen, schmerzhafte gastrointestinale Beschwerden, Diarrhoe, Obstipation</p> <p><u>Leber und Galle:</u> Veränderungen der Leberfunktion (alkalische Phosphatasen häufiger erhöht als SGOT, SGPT oder Gesamtbilirubin)</p> <p><u>Nieren und Harnwege:</u> Beeinträchtigung der Nierenfunktion</p>
--	--	--

<b>12.</b>	<b>UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN</b>	
	Ökotoxizität:	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. Wird in Kläranlagen vermutlich gut eliminiert.
	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.

<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).

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




überarbeitet am: 06.06.2018  
Datum: 28.01.2004

Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606  
Versions-Nr.: 02

Seite **10 / 12**

**Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

<b>15.</b>	<b>VORSCHRIFTEN</b>	
<b>15.1.</b>	<b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien</b>	
	<p>Allgemeines:</p> <p>Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:</p> <p>Gefahrensymbol und -bezeichnung:</p> <p>H-Sätze:</p> <p>P-Sätze:</p>	<p>Einstufung nach VO (EG) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]:          Akute Toxizität, oral: Kat. 4          Akute Toxizität, dermal: Kat. 4          Akute Toxizität, inhalativ: Kat. 4          Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2          Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2          Sensibilisierung der Haut: Kat. 1          Sensibilisierung der Atemwege: Kat. 1          Keimzellmutagenität: Kat. 1B          Karzinogene Wirkungen: Kat. 1B          Reproduktionstoxizität: Kat. 1B</p> <p>Carboplatin</p> <div style="text-align: center;">  <p>Gefahr</p> </div> <p>Siehe Abschnitte 2 und 3</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.          P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.          P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.          P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen          P284 Atemschutz tragen.</p>

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



überarbeitet am: 06.06.2018  
Datum: 28.01.2004

Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606  
Versions-Nr.: 02

Seite 11 / 12

**Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

		<p>P301/312 Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum/Arzt anrufen.  P302/352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.  P304/340 Bei Einatmen: Die Person 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.  P333/313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  P337/313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  P342/311 Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum/Arzt anrufen.  P362/364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.</p>
<p><b>15.2.</b></p>	<p><b>Nationale Vorschriften</b></p>	
	<p>Beschäftigungsbeschränkungen:</p> <p>Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:</p>	<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> <p>Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche.</p>

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



überarbeitet am: 06.06.2018  
Datum: 28.01.2004

Dok.-Nr.: DE STR 0008-20180606  
Versions-Nr.: 02

Seite **12 / 12**

Präparatename: CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung Konzentrat  
zur Herstellung einer Infusionslösung

16.	SONSTIGE ANGABEN	
	Weitere Informationen:	keine
	Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
	Erstellungsdatum:	28.01.2004
	Überarbeitungsdatum / Änderungen:	06.06.2018
	Versions-Nr.:	02