

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite 1 / 13

Datum: 10.01.2005

Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 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: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite 2 / 13
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 100 mg ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 500 mg</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Etoposid gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Etoposid wird funktionell zur Gruppe der Topoisomerase-Hemmstoffe (Topoisomerase II-Hemmer) gerechnet. Etoposid ist ein teil-synthetisches Podophyllotoxin-Derivat. Etoposid wird zur Behandlung von kleinzelligen und nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinomen, Morbus Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen, akuten myeloischen Leukämien, Hodentumoren, Ovarialtumoren und Chorionkarzinomen eingesetzt. Etoposid kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.</p>	<p>Etoposid</p> <p>Zulassungsnummer: 46052.00.00, 46053.00.00</p> <p>PZN: 03078273, 03078296</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>	

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite **3 / 13**
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2.	ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN	
2.1	Chemische Charakterisierung	
	Wirkstoff	Etoposid
	Einstufung:	T: giftig
	H-Sätze:	H302/312/332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. 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. H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
	Anteil im Fertigarzneimittel:	20 mg/ml Infusionslösung (Konzentrat)
	Chemische Charakterisierung:	4'-Demethylepipodophyllotoxin 9-(4,6-O-(R)-ethylidene-beta-D-glucopyranoside) (IUPAC)
	INN-Name:	Etoposide, Etoposidum
	CAS-Nr.:	33419-42-0
	Synonyme:	(5R, 5aR, 8aR, 9S)-9-[(4, 6-O-(R)-Ethyliden-β-D-glucopyranosyl)oxy]-5-(4-hydroxy-3-5-dimethoxyphenyl)-5,8,8a,9-tetrahydroisobenzofuro[5,6-f]-[1,3]benzodioxol-6(5aH)-on; VP-16-213; Vepesid; 4-Demethylepipodophyllotoxin-9-[4,6,O-(R)-ethyliden]-β-D-glucopyranosid
	Chemische Formel:	C29-H32-O13
	Molekulargewicht:	588,562 g/mol
	EINECS-Nr.:	251-509-1
2.2	Beschreibung der Zubereitung	
	Form der Anwendung:	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite 4 / 13
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hilfsstoffe:	Ethanol 96%, Macrogol 300, Polysorbat 80, Citronensäure, Stickstoff (als Schutzgas)
Einstufung:	Ethanol 96%: Entzündbare Flüssigkeiten: Kat. 2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2 Macrogol 300, Polysorbat 80: Nach EU-GHS/CLP-Kriterien nicht einstu- fungspflichtig. Citronensäure: Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2
H-Sätze:	Ethanol 96%: H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319 Verursacht schwere Augenreizung. Citronensäure: H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Anteil im Fertigarzneimittel:	Keine Angaben vorhanden
CAS-Nr.:	Ethanol 96%: 64-17-5 Macrogol 300: 25322-68-3 Polysorbat 80: 9005-65-6 Citronensäure: 77-92-9 Stickstoff: 7727-37-9

3.	MÖGLICHE GEFAHREN	
3.1.	Gefahrenbezeichnung:	Giftig Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Für das Fertigarzneimittel ETO-cell® 100/500 mg 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Zytostatikum aus der Gruppe der Topoisomerase II-Hemmer (Podophyllotoxin-Derivat) ATC-Code: L01CB01

4.	ERSTE-HILFE-MABNAHMEN	
	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!

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite 5 / 13
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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. Bei Kontakt mit der Haut sollte sofort sorgfältig mit Wasser gespült (mind. 15 Minuten) und anschließend mit Seife abgewaschen 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. Arzt hinzuziehen. Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Reichlich Wasser trinken.
Hinweis für den Arzt:	Etoposid ist eine zytostatisch wirksame Substanz. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Exposition muss u.a. auf Myelosuppression, Mukositis, metabolische Azidose und Lebertoxizität geachtet werden. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation von ETO-cell® und Abschnitt 15 zu entnehmen.

5.	MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG	
Allgemeines:	Brennbare Flüssigkeit	
Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, CO ₂ , Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum.	
Ungeeignete Löschmittel:	Scharfer Wasserstrahl.	
Schutzausrüstung:		
Besondere Gefährdung:	Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgeräte verwendet werden. Ethanol ist entzündbar. Stickstoff kann bei Erwärmung explodieren. Produkt von Zündquellen entfernt halten! Im Brandfall entstehen immer eine Vielzahl von Pyrolyseprodukten (z.B. Kohlenstoffoxide, Fluorwasserstoff, Schwefeldioxid, Stickoxide (NO _x)), deshalb werden besondere Vorsichtsmaßnahmen und Atemschutz empfohlen.	

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite **6 / 13**
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 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 Fach- und Gebrauchsinformation.</p> <p>Lagerklasse: 6.1C (brennbare giftige oder chronisch wirkende Stoffe).</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite 7 / 13
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 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: 20.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite **8 / 13**
 Datum: 10.01.2005 Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

9.	PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN	
9.1.	Erscheinungsbild	
	Form:	klare Lösung
	Farbe:	farblos bis leicht gelblich oder leicht gelb-bräunlich

10.	STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Extreme Temperaturen, direkte Sonneneinstrahlung. Unverdünntes ETO-cell® Konzentrat darf nicht in Berührung kommen mit Gegenständen (Spritze, Infusionsbesteck) aus Kunststoff auf Acrylbasis oder aus einem Polymer aus Acrylnitril, Butadien und Styrol, weil diese brechen bzw. undicht werden können. Bei verdünnten Lösungen wurde dies nicht beobachtet. Starke Oxidationsmittel, starke Säuren
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Fluorwasserstoff, Schwefeldioxid, Stickoxide (NOx)

11.	ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE			
11.1.	Akute Wirkungen			
	Akute Toxizität:	<u>Etoposid - LD₅₀:</u> 15.07 - 105 mg/kg KG 64 mg/kg KG 143 mg/kg KG 215 mg/kg KG 58-75 mg/kg KG 39 mg/kg KG > 200 mg/kg KG 1784 mg/kg KG 37 mg/kg KG 147 mg/kg KG	<u>Spezies:</u> Maus Maus Maus Maus Ratte Ratte Ratte Ratte Kaninchen Kaninchen	<u>Expositionsweg:</u> intravenös intraperitoneal subkutan oral intravenös intraperitoneal subkutan oral intravenös oral
	Symptome bei akuter Toxizität:	Etoposid führte in der Ratte zu Somnolenz (allgemein gedämpfte Aktivität), gastrointestinaler Hypermotilität, Diarrhoe und zu einer Abnahme der Körpertemperatur. Hohe Dosen können Zellen schädigen, die sich teilen, z.B. Darmschleimhaut, Knochenmarkszellen, Leukozyten.		
	Reiz- und Ätzwirkung:	Direkter Kontakt mit der Haut, den Augen oder den Atemwegen kann zu lokalen Reizungen führen.		

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite 9 / 13
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

11.2.	Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition	
	Subakute und chronische Toxizität:	<p>Im Tierversuch wurde überwiegend Myelosuppression bei intravenös verabreichtem Etoposid beobachtet. Weitere Effekte umfassten Veränderungen der Lunge (Ratte), Nieren- und Lebertoxizität, elektrokardiographische Veränderungen und reduziertes Hodengewicht. Nach intrapleuraler und intraperitonealer Applikation an Mäuse und Ratten wurde eine verzögerte chronische Pleuritis und Peritonitis mit Leber- und Milzentzündung gezeigt.</p>
	Mutagenität:	<p>Etoposid gehört zu den genotoxischen Substanzen und besitzt ein mutagenes Potenzial in Säugerzellen in vitro (HPRT Assay in V79 Lungenfibroblasten des chinesischen Hamsters) und in vivo (z.B. in Lymphozyten der Maus). Etoposid ist klastogen in vitro (z.B. Schwesterchromatid-Austausche (SCE) und Chromosomenaberrationen in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO) und in humanen lymphoblastoiden TK6-Zellen) und in vivo (z.B. Mikrokern-Test in Maus und Ratte). Keimzellmutagenität (z.B. Induktion von Mikrokernen) wurde in vivo in einem frühen Spermastadium in Ratten gezeigt.</p>
	Kanzerogenität:	<p>Präklinische Untersuchungen zur Kanzerogenität sind nicht durchgeführt worden. Bei therapeutischer Anwendung wurden häufig akute Leukämien beobachtet. Das Risiko sekundärer Leukämien bei Patienten mit Keimzelltumoren nach der Behandlung mit Etoposid liegt bei etwa 1%. Diese Leukämie zeichnet sich durch eine relativ kurze Latenzzeit, einen monozytischen oder myelomonozytären FAB-Untertyp, Chromosomenabnormitäten bei 11q23 in etwa 50% der Fälle und gutes Ansprechen auf Chemotherapie aus.</p> <p>IARC (International Agency for Research on Cancer, Internationale Agentur für Krebsforschung): Gruppe 1: Krebserrregend für den Menschen.</p>
	Reproduktions-toxizität:	<p>Reproduktionstoxische Effekte wurden an Säugetieren beobachtet. Eine Abnahme der Hodengewichte und Störungen der Spermatogenese wurde in Ratten und Hunden gezeigt. Etoposid wirkt teratogen und embryotoxisch in Mäusen und Ratten. In Ratten wurde maternale Toxizität, Embryotoxizität und Teratogenität bei intravenösen Gaben mit embryonalen Resorptionen, Abnahme des fötalen Gewichts und fötalen Anomalien einschließlich stärkerer Anomalien des Skeletts, Exencephalus, Enzephalozele und Anophthalmus gezeigt. Es wurde außerdem berichtet, dass die Einnahme von Etoposid in schwangeren Patientinnen zur Myelosuppression in Säuglingen führen kann.</p>
	Sensibilisierung:	<p>Bei therapeutischer Anwendung wurden Hautausschläge und anaphylaktische Reaktionen, die mit Schüttelfrost, Fieber, Tachykardie, Bronchospasmus, Atembeschwerden und Hypotonie einhergehen können (unter Umständen mit tödlichem Ausgang), beobachtet.</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite **10 / 13**
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Erfahrungen am Menschen:	<p>Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Asthenie, Unwohlsein <u>Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen:</u> Akute Leukämie <u>Blut und Immunsystem:</u> Myelosuppression, Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Anämie, anaphylaktoide Reaktionen <u>Nervensystem:</u> Störungen des Zentralnervensystems (z.B. Somnolenz, Ermüdungserscheinungen), Schwindelgefühl <u>Herz:</u> Myokardinfarkt, Arrhythmie <u>Gefäße:</u> Vorübergehende systolische Hypotonie nach schneller intravenöser Verabreichung, Bluthochdruck <u>Gastrointestinaltrakt:</u> Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen, Anorexie, Mukositis (einschließlich Stomatitis und Ösophagitis), Diarrhoe <u>Leber:</u> Hepatotoxizität <u>Haut:</u> Alopezie, Pigmentierung, Hautausschlag, Urtikaria, Pruritus</p>
--	--------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.	UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN	
	<p>Ökotoxizität:</p> <p>Andere schädliche Wirkungen:</p> <p>Wassergefährdungsklasse (WGK):</p>	<p>Mit EC₅₀-Werten zwischen 10 und 100 mg/l wird Etoposid als umweltschädlich eingestuft. Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.</p> <p>3 (Selbsteinstufung)</p>

13.	HINWEISE ZUR ENTSORGUNG	
	<p>Empfehlung:</p> <p>TA-Abfall:</p> <p>Verunreinigte Verpackungen:</p>	<p>Die Entsorgung muss unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde einer Sonderbehandlung zugeführt werden, z.B. Verbrennungsanlage.</p> <p>Die Entsorgung ist unter Beachtung der LAGA-Richtlinie und Angabe der Abfallschlüssel-Nr. 18 01 08 „Zytotoxische und zytostatische Abfälle“ durchzuführen.</p> <p>Kontaminierte Verpackungen sind der oben beschriebenen ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt oder dem Recycling zugeführt werden.</p>


Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018 Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite **11 / 13**
Datum: 10.01.2005 Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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]: Akute Toxizität, oral: Kat. 4 Akute Toxizität, dermal: Kat. 4 Akute Toxizität, inhalativ: Kat. 4 Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Sensibilisierung der Haut: Kat. 1 Sensibilisierung der Atemwege: Kat. 1 Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition: Reizung der Atemwege, Kat. 3 Keimzellmutagenität: Kat. 1B Karzinogene Wirkungen: Kat. 1A Reproduktionstoxizität: Kat. 1B Reproduktionstoxizität aus/über Laktation Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition: Kat. 1 (Knochenmark, Blutsystem, Herz, Leber, Haut) Chronisch Gewässergefährdend: Kat. 4
	Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:	Etoposid
	Gefahrensymbol und -bezeichnung:	 Gefahr
	H-Sätze:	Siehe Abschnitte 2 und 3
	P-Sätze:	P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. 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.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite **12 / 13**
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		<p>P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P301/312 Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftnformationszentrum 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 Hautreizungen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen P362 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.</p>
15.2.	Nationale Vorschriften	
	<p>Beschäftigungsbeschränkungen:</p> <p>Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:</p>	<ul style="list-style-type: none"> –Gefahrstoffverordnung –Chemikaliengesetz – Arzneimittelgesetz –Unfallverhütungsvorschriften BGV A4 und 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 <p>Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche.</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 20.06.2018
Datum: 10.01.2005

Dok.-Nr.: DE STP 0013-20180622 Seite **13 / 13**
Versions-Nr.: 02

Präparatename: ETO-cell® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

16.	SONSTIGE ANGABEN	
	Weitere Informationen:	keine
	Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
	Erstellungsdatum:	10.01.2005
	Überarbeitungsdatum / Änderungen:	20.06.2018
	Versions-Nr.:	02