

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 29.04.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423
Versions-Nr.: 01

Seite 1 / 12

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 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. 1907/2006überarbeitet am:
Datum: 29.04.2019Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423
Versions-Nr.: 01Seite **2 / 12****Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung**

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMIENBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Bortezomib gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytostatika“, die das Wachstum von Krebszellen stoppen. Es wird funktionell zur Reihe der Proteasom-Inhibitoren gerechnet und wird zur Behandlung von multiplem Myelom und Mantelzell-Lymphom eingesetzt. Bortezomib kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.</p>	<p>Bortezomib</p> <p>Zulassungsnummer: 99063.00.00</p> <p>PZN: 14253673</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	
	<p>Wirkstoff</p> <p>Einstufung:</p> <p>H-Sätze:</p>	<p>Bortezomib</p> <p>T+: sehr giftig</p> <p>H300/310/330 Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:	Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423	Seite 3 / 12
Datum: 29.04.2019	Versions-Nr.: 01	

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

		H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
Anteil im Fertigarzneimittel:		2,5 mg/ml Injektionslösung
Chemische Charakterisierung:		Borsäuredipeptid
INN-Name:		Bortezomib, Bortezomibum
CAS-Nr.:		179324-69-7
Synonyme:		[3-methyl-1-(3-phenyl-2-pyrazin-2-ylcarbonylamino-propanoyl)amino-butyl]boronic acid (IUPAC); Velcade; N-((1S)-1-benzyl-2-[[[(1R)-1-(dihydroxyboranyl)-3-methylbutyl] amino]-2-oxoethyl]pyrazine carboxamide; [(1S)-3-methyl-1-[[[(2R)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carbonylamino) propanoyl]amino]butyl] boronic acid; {(1R)-3-methyl-1-[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazin-2-carboxamido) propanamido]butyl} boronic acid
Chemische Formel:		C19-H25-B-N4-O4
Molekulargewicht:		384,243 g/mol

2.2 Beschreibung der Zubereitung

	Form der Anwendung:	Injektionslösung
	Hilfsstoffe:	Mannitol (Ph. Eur.), Natriumchlorid (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke
	Einstufung:	Nach EU-GHS/CLP-Kriterien nicht einstuftungspflichtig.
	Anteil im Fertigarzneimittel:	Keine Angaben
	CAS-Nr.:	Mannitol: 69-65-8 Natriumchlorid: 7647-14-5

3. MÖGLICHE GEFAHREN

3.1.	Gefahrenbezeichnung:	T+: sehr giftig Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Für das Fertigarzneimittel Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung: Zytostatikum aus der Gruppe der Proteasom-Inhibitoren (Borsäuredipeptid) ATC-Code: L01XX32

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 29.04.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423
Versions-Nr.: 01

Seite 4 / 12

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

4.	ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN	
	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 anrufen! Sofort Arzt verständigen.
	Hinweis für den Arzt:	Bortezomib ist eine zytostatisch wirksame Substanz. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Exposition muss u.a. auf das akute Auftreten einer symptomatischen Hypotonie und Thrombozytopenie geachtet werden. Es sollen die lebenswichtigen Parameter überwacht und geeignete Maßnahmen zur Stabilisierung des Blutdrucks (wie Flüssigkeit, blutdrucksteigernde und/oder inotrope Arzneimittel) und der Körpertemperatur ergriffen werden. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation zu entnehmen.

5.	MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG	
	Allgemeines:	Zubereitung ist nicht explosionsgefährlich, brandfördernd oder entzündlich.
	Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, CO ₂ , Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum.
	Ungeeignete 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. Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO _x),

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 29.04.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423
Versions-Nr.: 01

Seite 5 / 12

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

	Boroxide), 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 verschließbare Behälter geben. Zusammen mit der persönlichen Schutzausrüstung als Sondermüll entsorgen. Die betroffene Stelle anschließend mit viel Wasser reinigen.

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. 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.
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 aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Datum: 29.04.2019	Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423 Versions-Nr.: 01	Seite 6 / 12
---------------------------------------	----------------------------------------------------	---------------------

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

VCI-Lagerklasse:	Lagerklasse: 6.1B (nicht brennbare, akut toxische Kat. 1 und 2 / sehr giftige Gefahrstoffe).
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

8.	EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSONLICHE 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: Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423 Seite 7 / 12
Datum: 29.04.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

9.	PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN	
9.1.	Erscheinungsbild	
	Form:	klare Lösung
	Farbe:	farblos bis hellgelb
9.2.	Sicherheitsrelevante Daten	
	pH-Wert:	gebrauchsfertige Injektionslösung mit 2,5 mg/ml Bortezomib (subkutane Anwendung): 4,0-5,5 verdünnte Injektionslösung mit 1 mg/ml Bortezomib (intravenöse Anwendung): 4-7

10.	STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können: Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Extreme Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung. Starke Oxidationsmittel, starke Säuren und Basen. Bei thermischer Zersetzung: Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO _x), Boroxide.

11.	ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE	
11.1.	Akute Wirkungen	
	Akute Toxizität:	Keine LD ₅₀ -Daten verfügbar. Bortezomib sollte als akut hoch toxisch angesehen werden. In einer Studie mit Affen war eine orale Dosis von 0,7 mg/kg bei einem weiblichen Affen tödlich, jedoch nicht bei einem männlichen Affen, der bei dieser Dosis getestet wurde. Signifikantes Toxizitätspotential oder Letalität bei intravenösen Dosen von < 2 mg/kg in Ratten und Mäusen.
	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 (mittel bis schwer) führen.
11.2.	Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition	
	Subakute und chronische Toxizität:	Es kommt zu Schädigungen am Gastrointestinaltrakt, hämatopoetischen und lymphatischen System, peripheren Nervensystems und an den Nieren. Alle diese Zielorgane zeigten nach Beendigung der Behandlung eine partielle bis vollständige Regeneration.
	Mutagenität:	Bortezomib war im In-vitro Mutagenitätstest (Ames-Test) und im In-vivo-Micronucleus-Test an Mäusen nicht genotoxisch. In in vitro Chromosomenaberrations-Tests wurde klastogene Aktivität (strukturelle Chromosomenaberrationen) nachgewiesen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 29.04.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423
Versions-Nr.: 01

Seite 8 / 12

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

	<p>Kanzerogenität:</p> <p>Reproduktionstoxizität:</p> <p>Sensibilisierung:</p> <p>Erfahrungen am Menschen:</p>	<p>Keine zusätzlichen Daten verfügbar. Die Substanz ist nicht gelistet in folgenden Datenbanken: ACGIH, IARC, NIOSH, NTP, OSHA.</p> <p>Bortezomib zeigte embryo-fetale Letalität bei maternal toxischen Dosen, aber keine direkte embryo-fetale Toxizität unterhalb der Dosen, die für die Mutter toxisch waren. Weiterhin wurden degenerative Wirkungen in Testes und Ovarien beobachtet. Es ist daher wahrscheinlich, dass Bortezomib eine potenzielle Wirkung auf die männliche oder die weibliche Fertilität haben könnte. Es ist nicht bekannt, ob Bortezomib in die Muttermilch übergeht. Da jedoch schwerwiegende Nebenwirkungen bei gestillten Kindern auftreten könnten, ist während der Behandlung mit Bortezomib abzustillen.</p> <p>Bei therapeutischer Anwendung wurde Hautausschlag, Pruritus, Erythem, Urtikaria, Angioödem (Quincke-Ödem), Hypersensibilität, Photosensibilisierung einschließlich anaphylaktische Reaktionen beobachtet. In seltenen Fällen kam es zum anaphylaktischen Schock.</p> <p>Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation</p> <p>Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen bei der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Pyrexie, Müdigkeit, Asthenie, Ödem (einschließlich peripheres), Schüttelfrost, Schmerz, Unwohlsein, Reaktion an der Injektionsstelle <u>Infektionen:</u> Sepsis (einschließlich septischer Schock), Herpesvirus-Infektion, Herpes zoster (einschließlich disseminiertem und ophthalmischem Befall), Herpes simplex, Infektion der oberen/unteren Atemwege, Pneumonie, Pilzinfektion, bakterielle Infektionen <u>Blut und Immunsystem:</u> Thrombozytopenie, Neutropenie, febrile Neutropenie, Anämie, Leukopenie, Lymphopenie, Hypersensibilität <u>Stoffwechsel/Ernährung:</u> verminderter Appetit, Dehydratation, Hypokaliämie, Hyponatriämie, anomaler Blutzuckerwert, Diabetes mellitus, Hypokalziämie, Enzymanomalie, Flüssigkeitsretention <u>Psychiatrisch:</u> Erkrankungen und Störungen der Stimmung, Angststörung, Schlafstörungen und unruhiger Schlaf <u>Nervensystem:</u> Neuropathien, periphere sensorische Neuropathie, Dysästhesie, Neuralgie, motorische Neuropathie, Bewusstseinsverlust (einschließlich Synkope), Schwindel, Störung des Geschmacksempfindens, Lethargie, Kopfschmerz, Enzephalopathie, periphere sensomotorische Neuropathie, autonome Neuropathie <u>Augen:</u> Augenschwellung, anomales Sehen, Konjunktivitis <u>Ohr:</u> Vertigo, Dysakusis (einschließlich Tinnitus)</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423 Seite **9 / 12**
Datum: 29.04.2019 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

		<p><u>Herz und Kreislaufsystem:</u> Kammer- und Vorhofflimmern, Arrhythmie, Herzinsuffizienz (einschließlich links- und rechtsventrikulär), Myokardischämie, ventrikuläre Dysfunktion, Hypotonie, orthostatische Hypotonie, Hypertonie</p> <p><u>Atemwege:</u> Dyspnoe, Epistaxis, Infektion der oberen und unteren Atemwege, Husten, Schluckauf</p> <p><u>Gastrointestinaltrakt:</u> Symptome von Übelkeit und Erbrechen, Diarrhö, Obstipation, gastrointestinale Blutung (einschließlich der Mukosa), Dyspepsie, Stomatitis, geblähtes Abdomen, oropharyngealer Schmerz, Bauchschmerz (einschließlich gastrointestinaler und Milzschmerzen), Mundschleimhautrekrankung, Flatulenz, Gastritis, orale Ulzeration, abdominales Unwohlsein, Dysphagie, gastrointestinale Entzündung</p> <p><u>Leber und Galle:</u> anomale Leberenzymwerte, Hepatotoxizität (einschließlich Leberfunktionsstörung)</p> <p><u>Haut und Unterhautgewebe:</u> Ausschlag, Pruritus, Erythem, trockene Haut, Dermatitis, Haarwuchsstörungen</p> <p><u>Skelettmuskulatur/Knochen:</u> muskuloskelettaler Schmerz, Muskelspasmen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelschwäche</p> <p><u>Nieren und Harnwege:</u> Nierenfunktionsstörung, Harnwegsinfektion</p> <p><u>Untersuchungen:</u> Hyperbilirubinämie, anomale Proteinanalysen, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12. UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN		
	<p>Ökotoxizität:</p> <p>Andere schädliche Wirkungen:</p> <p>Wassergefährdungsklasse (WGK):</p>	<p>Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Die EC₅₀-Werte belegen für Bortezomib eine sehr toxische Umweltwirkung: EC₅₀ (72h) <i>Scenedesmus subspicatus</i> (Grünalge): 0,3 mg/l EC₅₀ (48h) <i>Daphnia magna</i> (Großer Wasserfloh): 0,45 mg/l NOEC <i>Brachydanio rerio</i> (Zebrafisch): 0,46 mg/l</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit akut toxischer Wirkungen auf Wasserorganismen (Umweltrisiko) ist jedoch vernachlässigbar (PEC/PNEC-Verhältnis: 0,1).</p> <p>Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Angaben verfügbar Bioakkumulationspotenzial: Keine Angaben verfügbar Mobilität im Boden: Keine Angaben verfügbar</p> <p>Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen.</p> <p>3</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 29.04.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423
Versions-Nr.: 01

Seite 10 / 12

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

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. 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.

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. 1 Akute Toxizität, dermal: Kat. 1 Akute Toxizität, inhalativ: Kat. 2 Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kat. 2 Reproduktionstoxizität: Kat. 2 Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition: Kat. 1 (Blut, Gastrointestinaltrakt, peripheres Nervensystems, Nieren) Chronisch Gewässergefährdend: Kat. 2
	Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:	Bortezomib
	Gefahrensymbol und -bezeichnung:	<p style="text-align: center;">Gefahr</p>
	H-Sätze:	Siehe Abschnitte 2 und 3
	P-Sätze:	P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 29.04.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423
Versions-Nr.: 01

Seite 11 / 12

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

		<p>P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen. 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. P220 Von Lebensmitteln fernhalten/entfernt aufbewahren. P260 Aerosol nicht einatmen. 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. P271 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. P284 Atemschutz tragen. P301/310 Bei Verschlucken: Sofort Giftinformationszentrum/ Arzt anrufen. P302/352 Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife 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. P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P320 Besondere Behandlung dringend erforderlich (siehe Kennzeichnungsetikett). 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>
15.2.	Nationale Vorschriften	
	Beschäftigungsbeschränkungen:	<ul style="list-style-type: none"> –Gefahrstoffverordnung –Chemikaliengesetz – Arzneimittelgesetz –Unfallverhütungsvorschriften BGV A4 und BGV B1 und BGV C8

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 29.04.2019

Dok.-Nr.: DE STP 0001-20190423
Versions-Nr.: 01

Seite **12 / 12**

Präparatename: Bortezomib STADA® 2,5 mg/ml Injektionslösung

	Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:	<ul style="list-style-type: none">-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> <p>Das Arzneimittel ist zytotoxisch. Reste sind in den Sondermüll zu geben und bei 1100 °C zu verbrennen.</p>
--	----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.	SONSTIGE ANGABEN	
Weitere Informationen:	Keine	
Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany	
Erstellungsdatum:	29.04.2019	
Überarbeitungsdatum / Änderungen:		
Versions-Nr.:	01	