

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021
Datum: 22.06.2020

Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525
Versions-Nr.: 02

Seite 1 / 11

**Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 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: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite **2 / 11**
Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1.	STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG	
1.1.	<p>Wirkstoff in der Zubereitung:</p> <p>Bezeichnung der Zubereitung: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Verwendung der Zubereitung: Pemetrexed ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der Folsäure-Antagonisten. Der Wirkstoff kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines inoperablen malignen Pleuramesothelioms eingesetzt werden. Außerdem kann es allein oder in Kombination zur Behandlung eines lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms verwendet werden.</p>	<p>Pemetrexed</p> <p>Zulassungsnummer: 99025.00.00</p> <p>PZN: 100 mg: 13868533 500 mg: 13868556 1.000 mg: 15416048</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>Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin)</p> <p>T: giftig</p> <p>H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H315 Verursacht Hautreizungen H319 Verursacht schwere Augenreizung H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite **3 / 11**
Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	<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>H372 Schädigt das Blut, die Immunabwehr und die Hoden bei längerer und wiederholter Exposition.</p> <p>Das Konzentrat enthält 25 mg/ml Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin): 1 Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin) 1 Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin) 1 Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1.000 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiarginin)</p> <p>Pemetrexeddiarginin</p> <p>Pemetrexed, Pemetrexedum</p> <p>137281-23-3 (freie Säure)</p> <p>Diarginino-(S)-2-{4-[2-(4-Amino-2-oxo-3,5,7-triazabicyclo-[4.3.0]nona-3,8,10-trien-9-yl)-ethyl]benzoyl}-aminopentandiat</p> <p>$C_{32}H_{49}N_{13}O_{10}$</p> <p>775,811 g/mol</p>
2.2	Beschreibung der Zubereitung	
	<p>Form der Anwendung:</p> <p>Hilfsstoffe:</p> <p>Anteil im Fertigarzneimittel:</p> <p>CAS-Nr.:</p>	<p>Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Arginin Cystein Propylenglycol Citronensäure Wasser für Injektionszwecke</p> <p>Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 35 mg/ml Propylenglycol.</p> <p>Arginin: 74-79-3 Cystein: 3374-22-9 Propylenglycol: 57-55-6 Citronensäure: 77-92-9 Wasser für Injektionszwecke: 7732-18-5</p>

3.	MÖGLICHE GEFAHREN	
3.1.	Gefahrenbezeichnung:	T: giftig Reproduktionstoxisch

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite **4 / 11**
Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält ein Zytostatikum aus der Gruppe der Antimetaboliten (Folsäure-Analoga). ATC-Code: L01BA04
-------------	--	--

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!
	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 sofort 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:	Pemetrexeddiarginin ist eine zytostatisch wirksame Substanz. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Exposition ist auf Knochenmarkdepression (mit Neutropenie, Thrombozytopenie und Anämie), Infektionen mit oder ohne Fieber, Durchfall und/oder Mukositis, sensorische Polyneuropathie und Hautrötung zu achten. Weitere Informationen sind der aktuellen Fach- oder Gebrauchsinformation von Pemetrexed STADA® und Abschnitt 15 zu entnehmen.

5.	MABNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG	
	Allgemeines:	Zubereitung ist nicht explosionsgefährlich, brandfördernd oder entzündlich.
	Geeignete Löschmittel:	Wasser, CO ₂ , Trockenlöschmittel, Löschschaum oder Halone.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite **5 / 11**
Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ungeeignete Löschmittel:	Scharfer Wasserstrahl.
Schutzausrüstung:	Zur Brandbekämpfung in geschlossenen Räumen sollte eine komplette Schutzausrüstung getragen und Atemschutzgerät verwendet werden.
Besondere Gefährdung:	Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

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.	

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite **6 / 11**
Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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, akut toxische Kat. 1 und 2 / sehr giftige Gefahrstoffe).

8.	EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG	
8.1.	Begrenzung und Überwachung der Exposition	
	Expositionsgrenzwerte:	Keine Angaben verfügbar.
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.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite 7 / 11
 Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	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.
--	-------------------	---

9.	PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN	
9.1.	Erscheinungsbild	
	Form:	Klare, wässrige Lösung.
	Farbe:	Farblos bis leicht gelb bis braun, braun-gelb oder grün-gelb.
9.2.	Sicherheitsrelevante Daten	
	pH-Wert:	Der pH-Wert des Konzentrats liegt zwischen 8,3 und 9,0.

10.	STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
	Zu vermeidende Bedingungen bzw. Stoffe, die zu gefährlichen Reaktionen führen können:	Keine Angaben verfügbar.
	Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Bei Brand oder thermischer Zersetzung können giftige Zersetzungsprodukte entstehen.

11.	ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE													
11.1.	Akute Wirkungen													
	Akute Toxizität:	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Spezies</th> <th>Applikation</th> <th>LD₅₀ (Letale Dosis, 50%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ratte</td> <td>i.v.</td> <td>1332 mg/kg KG</td> </tr> <tr> <td>Ratte</td> <td>Oral</td> <td>> 500 mg/kg KG</td> </tr> <tr> <td>Kaninchen</td> <td>Dermal</td> <td>> 1000 mg/kg KG</td> </tr> </tbody> </table>	Spezies	Applikation	LD ₅₀ (Letale Dosis, 50%)	Ratte	i.v.	1332 mg/kg KG	Ratte	Oral	> 500 mg/kg KG	Kaninchen	Dermal	> 1000 mg/kg KG
Spezies	Applikation	LD ₅₀ (Letale Dosis, 50%)												
Ratte	i.v.	1332 mg/kg KG												
Ratte	Oral	> 500 mg/kg KG												
Kaninchen	Dermal	> 1000 mg/kg KG												
	Symptome bei akuter Toxizität:	Symptome, die nach einer Überdosierung beschrieben wurden, sind Neutropenie, Anämie und Thrombozytopenie als Folge einer Knochenmarksdepression. Außerdem können Mukositis, sensorische Polyneuropathie und Hautrötung beobachtet werden.												
	Reiz- und Ätzwirkung:	Pemetrexed kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen.												
11.2.	Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition													
	Subakute und chronische Toxizität:	Pemetrexed kann die Knochenmarksfunktion unterdrücken. Patienten sind daher anfälliger gegenüber Infektionen.												
	Mutagenität:	Pemetrexed wirkte im <i>in-vitro</i> -Chromosomenaberrationstest mit Ovarialzellen des chinesischen Hamsters und im Ames Test nicht mutagen. Im <i>in-vivo</i> -Mikrokerntest in der Maus wirkte Pemetrexed												

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite **8 / 11**
Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		<p>klastogen.</p> <p>Kanzerogenität: Es wurden keine Langzeitstudien zur Bewertung der Kanzerogenität von Pemetrexed durchgeführt.</p> <p>Reproduktionstoxizität: In Tierstudien führte die Exposition gegenüber Pemetrexed zu Embryotoxizität und Einschränkungen der Fertilität. Pemetrexed kann das Erbgut schädigen. Bei der Anwendung am Menschen werden während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung wirksame kontrazeptive Maßnahmen oder Enthaltbarkeit empfohlen. Es besteht die Möglichkeit einer irreversiblen Schädigung der Fortpflanzungsfähigkeit beim Mann. Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte Pemetrexed nicht angewandt werden.</p> <p>Sensibilisierung: Nach Exposition gegenüber Pemetrexed wurden allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. In seltenen Fällen kann es zum Auftreten eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse (in einigen Fällen mit Todesfolge) kommen.</p> <p>Erfahrungen am Menschen: Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation</p> <p>Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Müdigkeit, Fieber, Schmerzen, Ödeme, Infektionen <u>Blut und Immunsystem:</u> Anämie, Neutropenie, Leukopenie, Granulozytopenie, Thrombozytopenie, allergische Reaktionen <u>Stoffwechsel/Ernährung:</u> Dehydratation <u>Nervensystem:</u> Sensorische und motorische Neuropathie, Geschmacksstörung, Schwindel <u>Augen:</u> Konjunktivitis <u>Gastrointestinaltrakt:</u> Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Stomatitis, Pharyngitis, Appetitverlust, Obstipation, Dyspepsie, Mukositis <u>Haut und Unterhautgewebe:</u> Hautrötung/Abschuppung, Haarausfall, Juckreiz, <u>Leber und Galle:</u> ALT- (SGPT) und AST- Erhöhung (SGOT) <u>Nieren und Harnwege:</u> Erhöhtes Kreatinin, erniedrigte Kreatinin-Clearance, Erkrankungen der Nieren (verminderte glomeruläre Filtrationsrate, Nierenversagen)</p>
--	--	--

12.	UMWELTSPZIFISCHE ANGABEN	
	Ökotoxizität:	<p>Fisch: <i>Oncorhynchus mykiss</i>: NOEC: > 1099,6 mg/l/96 h Amphibien: <i>Corphixalus riparius</i>: NOEC: 100 mg/l/48 h Plankton: <i>Daphnia magna</i>: EC₅₀: 462 mg/l/48 h <i>Daphnia magna</i>: NOEC: 91,8 mg/l/48 h</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite **9 / 11**
Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Andere schädliche Wirkungen:	Algen: <i>Selenastrum capricornutum</i> : EC50: 210 mg/l/72 h <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : EC50: 17 mg/l/72 h
	Wassergefährdungsklasse (WGK):	Größere Mengen sollten nicht unkontrolliert in Luft, Boden oder Abwasser gelangen. 1

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. 4 Hautreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Augenreizende/-ätzende Wirkung: Kat. 2 Erbgutverändernd: Kat. 2 Fruchtschädigend: Kat. 1A Fortpflanzungsgefährdend: Kat. 1 Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition: STOT RE 1 (Hoden, Blut) Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition: STOT RE 1 (Hoden, Blut)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite **10 / 11**
Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	<p>Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:</p> <p>Gefahrensymbol und -bezeichnung:</p> <p>H-Sätze:</p> <p>P-Sätze:</p>	<p>Pemetrexed</p> <div style="text-align: center;">  <p>Gefahr</p> </div> <p>Siehe Abschnitte 2 und 3</p> <p>P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. 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.</p>
<p>15.2.</p>	<p>Nationale Vorschriften</p>	<p>Beschäftigungsbeschränkungen:</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>Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:</p> <p>Merkblatt BG-Chemie (Bezug auf Reinsubstanz Pemetrexed): M050 Tätigkeiten mit Gefahrstoffen M004 Reizende Stoffe/Ätzende Stoffe Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche. Das Arzneimittel ist zytotoxisch. Reste sind in den Sondermüll</p>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 25.05.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0028-20210525 Seite **11 / 11**
Datum: 22.06.2020 Versions-Nr.: 02

Präparatename: Pemetrexed STADA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

		zu geben und bei 1100 °C zu verbrennen.
--	--	---

16.	SONSTIGE ANGABEN	
	Weitere Informationen:	keine
	Datenblatterstellung:	Preclinical Science. Föll, Mecklenburg & Partner GmbH, Althausweg 158, 48159 Münster, Germany
	Erstellungsdatum:	22.06.2020
	Überarbeitungsdatum / Änderungen:	25.05.2021
	Versions-Nr.:	02