

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1. Produktidentifikator****Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**Verwendung des Stoffes / des Gemisches/ des Fertigarzneimittels:** Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**Verwendungen, von denen abgeraten wird:** Andere Verwendungen als die oben genannten, identifizierten Verwendungen.**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Lieferant:**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island**Mitvertrieb:**PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Deutschland  
Tel.: +49 89 558909-0  
Fax: +49 89 558909-240**Auskunftgebender Bereich:** info@puren-pharma.de**1.4. Notrufnummer** Tel.: +49 89 558909-0**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Fertigarzneimittel, die einem Zulassungs- und Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, müssen nicht entsprechend Chemikaliengesetz eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden. Um für die Arbeitgeber das erforderliche umfassende Informationsrecht für den berufsmäßigen Verwender sicherzustellen, werden die erforderlichen Informationen in Art und Umfang entsprechend einem Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellt. Die Einstufung dieses Gemischs erfolgte freiwillig gemäß Verordnung (EG)1272/2008. Weitere Hinweise sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**

GHS08

Resp. Sens. 1 H334

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Muta. 1B H340

Kann genetische Defekte verursachen.

**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**



GHS05

Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

## 2.2. Kennzeichnungselemente

### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

### Gefahrenpiktogramme:



GHS05



GHS08

**Signalwort:** Gefahr

### Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Doxorubicin hydrochlorid

### Gefahrenhinweise:

H315 Verursacht Hautreizungen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H340 Kann genetische Defekte verursachen.

H350 Kann Krebs erzeugen.

H360Df-H362 Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

H371 Kann die Organe schädigen.

### Sicherheitshinweise:

P263 Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

(Fortsetzung auf Seite 3)


**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P321	Besondere Behandlung (siehe auf dieser Kennzeichnungsetikett).
P342+P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

**Zusätzliche Angaben:**

Nur für gewerbliche Anwender.

**2.3. Sonstige Gefahren**

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Weitere Hinweise sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**
**3.2. Gemische**

**Beschreibung:** Gefriergetrocknetes Produkt bestehend aus den folgenden Substanzen mit ungefährlichen Beimengungen:

**Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 25316-40-9 EINECS: 246-818-3	Doxorubicin hydrochlorid	10-25%
	Resp. Sens. 1, H334; Muta. 1B, H340; Carc. 1B, H350; Repr. 1A, H360Df-H362; STOT SE 2, H371 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 99-76-3 EINECS: 202-785-7	Methyl-4-hydroxybenzoat	≤ 2,5%

**Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**
**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
**Allgemeine Hinweise:**

Selbstschutz des Ersthelfers.

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Betroffene an die frische Luft bringen.

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****Nach Einatmen:**

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.  
Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten.  
Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.  
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
Bei auftretender oder andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

**Nach Augenkontakt:**

Unverletztes Auge schützen.  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.  
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Verschlucken:**

Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.  
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Niemals einer bewusstlosen Person oder bei auftretenden Krämpfen etwas über den Mund verabreichen.

**4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Genauere Informationen sind der aktuellen Fachinformation zu entnehmen.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1. Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Nicht bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Siehe Abschnitt 10.3.

Siehe Abschnitt 10.6.

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung****Besondere Schutzausrüstung:**

Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

**Weitere Angaben:**

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personen in Sicherheit bringen.

Aerosolbildung vermeiden.

Staubbildung vermeiden.

Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

Flächenmäßige Ausdehnung verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Feste Bestandteile sollten mit einem feuchten saugfähigen Material aufgenommen werden.

In geeigneten, gekennzeichneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Die Reinigung ist vom geschultem Personal durchzuführen.

Unfallstelle sorgfältig säubern; geeignet sind:

Wasser und Reinigungsmittel

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Abluft nur über geeignete Abscheider ins Freie führen.

Produkt nur in geschlossenem System umfüllen und handhaben.

Aerosolbildung vermeiden, Staubbildung vermeiden.

Behälter dicht geschlossen halten.

Keine Berührung mit den Augen und der Haut. Persönliche Schutzausrüstung tragen.

Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Waschgelegenheit am Arbeitsplatz vorsehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen und schnupfen.  
Alle beschmutzten Kleidungsstücke ausziehen.  
Verschmutzte Kleidungsstücke sind vor der Wiederverwendung zu waschen.  
Weitere Hinweise sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Lagerung****Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Vor der ersten Anwendung: keine besonderen Lagerungsbedingungen.

**Zusammenlagerungshinweise:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Siehe Abschnitt 10.5.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.  
Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren.  
Sicherstellen, dass lokale und nationale Gesetzgebungen hinsichtlich Lagerbedingungen eingehalten werden.

**Lagerklasse:** 6.1C Brennbare, akut toxische Kat. 3/giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

**Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

**7.3. Spezifische Endanwendungen** Siehe Abschnitt 1.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen. Die Exposition ist auf ein Minimum zu begrenzen.

**8.1. Zu überwachende Parameter****Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition****Persönliche Schutzausrüstung:**

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

(Fortsetzung auf Seite 7)


**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**
**Atemschutz:**

Wenn technische Absaug- oder Lüftungsmaßnahmen nicht möglich oder unzureichend sind, muss Atemschutz getragen werden.

Die Atemschutzfilterklasse ist unbedingt der maximalen Schadstoffkonzentration (Gas/ Dampf/ Aerosol/ Partikel) anzupassen, die beim Umgang mit dem Produkt entstehen kann.

**Handschutz:**

Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu tragen. Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

**Handschuhmaterial:**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden. Zur Risikominimierung können zwei Paar Handschuhe übereinander getragen werden.

**Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

**Augenschutz:** Schutzbrille

**Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**
**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
**Allgemeine Angaben (Produkt)**
**Aussehen:**

**Form:** Pulver  
**Farbe:** Rot

**Geruch:** Keine Daten verfügbar.

**Angaben (Wirkstoff)**

**pH-Wert:** 2,5-4,5 (rekonstituierte Lösung)

**Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Keine Daten verfügbar.

**Siedepunkt/Siedebereich:** Keine Daten verfügbar.  
**Flammpunkt:** Keine Daten verfügbar.

**Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Keine Daten verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)


**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

<b>Zündtemperatur:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Zersetzungstemperatur:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Selbstentzündlichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Explosionsgefahr:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Explosionsgrenzen:</b>	
<b>Untere:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Obere:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Dampfdruck bei 25 °C:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Dichte:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Relative Dichte:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Dampfdichte:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Löslich.
<b>Viskosität:</b>	
<b>Dynamisch:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Kinematisch:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Lösemittelgehalt: VOC (EU)</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>9.2. Sonstige Angaben</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Molekulargewicht:</b>	579,98 g/mol

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität** Das Produkt ist stabil unter Normalbedingungen (Temperatur, Druck) bei Lagerung und Handhabung.

**10.2. Chemische Stabilität**

Das Produkt ist stabil unter Normalbedingungen (Temperatur, Druck) bei Lagerung und Handhabung.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Große Mengen von fein verteiltem Staub können sich explosionsartig entzünden.

(Fortsetzung auf Seite 9)




**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**
**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Hitze

Vor Lichteinwirkung schützen.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Starke Säuren

Starke Basen

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Im Brandfall/unter Hitzeeinwirkung können entstehen:

Reizende Gase/Dämpfe

Giftige Gase/Dämpfe

Kohlenmonoxid (CO) und Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)Nitrose Gase (NO<sub>x</sub>)

Chlorwasserstoff (HCl)

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**
**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
**Akute Toxizität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**LD/LC50-Werte:**
**25316-40-9 Doxorubicin hydrochlorid**

Oral	LD50	570 mg/kg (Maus)
------	------	------------------

**Primäre Reizwirkung:**
**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:**

Verursacht Hautreizungen.

**Schwere Augenschädigung/-reizung:**

Verursacht schwere Augenschäden.

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut:**

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Toxikologische Daten des Wirkstoffes sowie der weiteren Komponenten: Kontaktieren Sie den Hersteller/ Lieferant für weitere Informationen.

**Toxizität bei wiederholter Aufnahme:**

Längerer oder wiederholter Hautkontakt kann entfettend wirken und zu Dermatitis führen.

**CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung):**
**Keimzell-Mutagenität:**

Kann genetische Defekte verursachen.

**Karzinogenität:**

Kann Krebs erzeugen.

(Fortsetzung auf Seite 10)

**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****Reproduktionstoxizität:**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:**

Kann die Organe schädigen.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Aspirationsgefahr:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1. Toxizität**

**Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**12.4. Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**Ökotoxische Wirkungen:**

**Bemerkung:** Das Produkt kann schädlich für aquatische und terrestrische Organismen sein.

**Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

**PBT:** Nicht anwendbar.

**vPvB:** Nicht anwendbar.

**12.6. Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Empfehlung:**

Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.  
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**Abfallschlüsselnummer:**

Es liegt in der Verantwortung des Abfallerzeugers, die Toxizität und die physikalischen Eigenschaften des erzeugten Materials zu bestimmen, um die richtige Klassifizierung des Abfalls und die Entsorgungsmethoden unter Einhaltung der anzuwendenden Vorschriften festzulegen.

(Fortsetzung auf Seite 11)


**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

180108\* Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel

**Ungereinigte Verpackungen:****Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****14.1. UN-Nummer**

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

**14.3. Transportgefahrenklassen****ADR, ADN, IMDG, IATA**

Klasse entfällt

**14.4. Verpackungsgruppe**

ADR, IMDG, IATA entfällt

**14.5. Umweltgefahren****Marine pollutant:** Nein**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.**14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Nicht anwendbar.

**UN "Model Regulation":**

entfällt

Hinweise zum innerbetrieblichen Transport:

Der innerbetriebliche Transport von Zytostatika muss in bruch sicheren, flüssigkeitsdichten und verschließbaren Behältnissen erfolgen. Die Transportbehältnisse sollen mit dem Hinweis „Vorsicht Zytostatika“ gekennzeichnet sein.

Hinweis für Retouren:

Im Falle einer Retoure, bitten wir Sie, sich vorab mit der Actavis Deutschland GmbH &amp; Co. KG in Verbindung zu setzen (Kontakt Daten siehe Kapitel 1)

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

EU Vorschriften

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

(Fortsetzung auf Seite 12)


**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Richtlinie 98/24/EG (Agentenrichtlinie)  
 Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittel)

**Richtlinie 2012/18/EU**

**Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I:** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

**Nationale Vorschriften:** Arzneimittelgesetz

**Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:**

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.  
 Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.  
 Beschäftigungsbeschränkungen für Frauen im gebärfähigen Alter beachten.

**Wassergefährdungsklasse:** WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.

**Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:** Die nationalen Rechtsvorschriften sind zu beachten!

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien abweichend von der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Weitere Hinweise sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

**Relevante Sätze:**

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
- H340 Kann genetische Defekte verursachen.
- H350 Kann Krebs erzeugen.
- H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
- H371 Kann die Organe schädigen.

**Schulungshinweise:**

Das Produkt soll nur durch Personen gehandhabt werden, die ausreichend über die Arbeitsweise, die gefährlichen Eigenschaften sowie die nötigen Sicherheitsmaßnahmen informiert wurden.

**Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 IATA: International Air Transport Association

(Fortsetzung auf Seite 13)



**Handelsname: Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4  
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2  
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1  
Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1  
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1  
Muta. 1B: Germ cell mutagenicity, Hazard Category 1B  
Carc. 1B: Carcinogenicity, Hazard Category 1B  
Repr. 1A: Reproductive toxicity, Hazard Category 1A  
STOT SE 2: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 2