

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Überarbeitet: 23.09.2005

01 Stoff-/ Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Produkt: Litalir Kapseln®
Verwendung: Arzneimittel
Firma: Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
 Sapporobogen 6-8
 80637 München
Telefon: 089-12142-350
Fax: 089-12142-311
eMail: medwiss.info@bms.com
Homepage: www.b-ms.de
Notrufnummer: 089-12142-610

02 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Bestandteil	EINECS/ELINCS	CAS	Gehalt [%]	Symbol / R-Sätze
Citronensäure	201-069-1	77-92-9	1 - < 2	Xi-36
Hydroxycarbamid	204-821-7	127-07-1	80 - < 85	T-46-48/20/21-60-61-64
Arzneimittel zur Krebsbehandlung bestehend aus Gelantinekapseln mit Hydroxyharnstoff				

03 Mögliche Gefahren

R 60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. R 61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. R 48/20/21: Gesundheitsschädlich - Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut. R 46: Kann vererbare Schäden verursachen.

04 Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise Benetzte Kleidung wechseln.
Nach Einatmen Nicht anwendbar.
Nach Hautkontakt Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
Nach Augenkontakt Bei Berührung mit den Augen gründlich mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken Nach unbeabsichtigtem Verschlucken den Betroffenen nur bei vollem Bewußtsein selbsttätig erbrechen lassen. Sofort Arzt hinzuziehen.
Hinweise für den Arzt Bei diesem Produkt handelt es sich um ein zytotoxisches antineoplastisches Medikament.

05 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel Alkoholbeständiger Schaum. Löschpulver. Wassersprühstrahl. Kohlendioxid.
Ungeeignete Löschmittel Wasservollstrahl.
Besondere Gefährdung durch den Stoff oder das Produkt selbst, oder seine Verbrennungsprodukte Gefahr der Bildung toxischer Pyrolyseprodukte. Bei Brand kann freigesetzt werden: Stickoxide (NOx). Kohlenmonoxid (CO).
Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Vollschutzanzug tragen.
Zusätzliche Hinweise Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

06 Maßnahmen bei unbeabsichtigtem Freisetzen

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Zündquellen fernhalten. Betroffenen Bereich absperren. Sofort Personendekontamination vornehmen. Spill Kit bereithalten.

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Überarbeitet: 23.09.2005

Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation/ Oberflächenwasser/ Grundwasser gelangen lassen. Flächenmäßige Ausdehnung verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Verfahren zur Reinigung/Aufnahme	Reste mit saugfähigem Material abdecken um die Substanz gefahrlos aufzunehmen. Für Lösungen trocknen Zellstoff und für Trockensubstanzen feuchten Zellstoff verwenden. Kontaminierten Bereich trocknen lassen und gründlich nachreinigen. Geeigneten Behälter bereit halten. Entsprechend Punkt 13 entsorgen. Mechanisch aufnehmen.

07 Handhabung und Lagerung

Hinweise zum sicheren Umgang	Maßnahmen zur Vermeidung von Exposition sind zu implementieren. Weite Maßnahmen sind u.a. zu finden im Merkblatt M620, TRGS 525 und im Handbuch von Bristol-Myers Squibb "Umgang mit Zytostatika".
Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz	Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Für geeignete Löschwasserrückhaltermöglichkeiten sorgen- siehe Löschwasserrückhalterrichtlinie (LÖRÜRL).
Anforderung an Lagerräume und Behälter	Je nach Lagermenge einschlägige Vorschriften zum Brand- und Explosionsschutz sowie Gewässerschutz (siehe Kapitel 15.2.) beachten.
Zusammenlagerungshinweise	Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.
Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen	Vor Erwärmung/Überhitzung schützen. Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren. Empfohlene Lagertemperatur: 20 °C.

08 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung**Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen**

Geeignete Abzüge, z.B. Sicherheitswerkbänke der Klasse I nach DIN 12980, verwenden. Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen.

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Nicht relevant.

Atemschutz	Nicht anwendbar. Bei defekten Vials, Kapsel oder Tabletten sollte aufgrund möglicher Aerosol- bzw. Staubbildung ein geeigneter Atemschutz getragen werden.
Handschutz	Flüssigkeitsdichte Handschuhe (2 Paar). Handschuhe mit Feuchtigkeitsindikator erhöhen die Sicherheit. Kontaminierte Handschuhe sofort wechseln. Doppelte Wandstärke im Fingerbereich. Qualitätsanforderungen nach EN 374. Handschuhe entsprechend Merkblatt M620. Handschuhwechsel min. aller 30min.
Augenschutz	Brille mit Seitenschutz, Korbbrille oder Gesichtsschild je nach Anforderung.
Körperschutz	Im Brust- und Bauchbereich flüssigkeitsdichter Kittel.
Allgemeine Schutzmaßnahmen	Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Benutzte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsbereiches tragen. Arbeitsbereiche kennzeichnen. Das Arzneimittel ist nur von regelmäßig unterwiesenem Fachpersonal zu handhaben.
Hygienemaßnahmen	Verunreinigte Kleidung wechseln, sicher aufbewahren, anschließend reinigen oder entsorgen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Beim Verarbeiten des Produktes ist die Luft am Arbeitsplatz regelmäßig zu kontrollieren und die exponierten Arbeitnehmer regelmäßig ärztlich zu überwachen.

09 Physikalische und chemische Eigenschaften

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Überarbeitet: 23.09.2005

Form:	Kapsel	Dampfdruck [kPa]:	Nicht anwendbar.
Farbe:	Verschieden.	Dichte [g/ml]:	Nicht bestimmt.
Geruch:	Geruchlos.	Schüttdichte [kg/m³]:	Nicht bestimmt.
pH-Wert:	Nicht anwendbar.	Löslichkeit in Wasser:	Teilweise löslich.
pH-Wert, 1%-ig	Nicht anwendbar.	Verteilungskoeffizient n-Oktanol / Wasser:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt [°C]:	Nicht bestimmt.	Viskosität:	Nicht anwendbar.
Flammpunkt [°C]:	Nicht anwendbar.	Relative Dampfdichte bezogen auf Luft:	Nicht anwendbar.
Entzündlichkeit:[°C]	Nicht anwendbar.	Verdampfungsgeschw.:	Nicht anwendbar.
Untere Explosionsgrenze:	Nicht anwendbar.	Schmelzpunkt [°C]:	Nicht bestimmt.
Obere Explosionsgrenze:	Nicht anwendbar.	Selbstentzündung [°C]:	Nicht bestimmt.
Brandfördernd:	Nein.	Zersetzungspunkt [°C]:	Nicht bestimmt.

10 Stabilität und Reaktivität

Gefährliche Reaktionen	Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Angaben zur Toxikologie

Akute orale Toxizität OECD 401	Ratte 5800 mg/kg
Reizwirkung am Auge OECD 405	Nicht reizend.
Mutagenität	Hinweise auf Genotoxizität in vitro liegen vor. Hydroxyharnstoff verursacht eine Reihe von genotoxischen Veränderungen, gehäufte Chromosomenaberration in vitro, Stimulation der DNA-Reparatursynthese in vitro, Induktion von Schwesterchromatidenaustausch und vergrößerte Mikrokerne im Mikrokerntest. Im Salmonella-Mutagenitätstest zeigte sich Hydroxyharnstoff an den Salmonella typhimurium-Stämmen TA 98 und TA 97 als positiv.
Reproduktionstoxizität	Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte vor. Bei einer Dosis von 1 mg/kg/d war der Fertilitäts-Index bei Männchen und Weibchen (Ratte) erniedrigt und die embryo-fetale Gesamtmortalität erhöht. NOEL = 0,3 mg/kg/d Teratogenität trat beim Kaninchen bei einer Dosis von 30 mg/kg/d und bei der Ratte von 180 mg/kg/d auf. Das Absetzgewicht der Jungtiere von mit Hydroxyharnstoff behandelten Eltern (60 mg/kg/d oder 180 mg/kg/d) lag unter dem vergleichbarer Kontrolltiere. Eine reversible Abnahme der Fertilität wurde bei männl. Ratten bei einer Behandlung mit 60 mg/kg/d Hydroxyharnstoff ab dem 28. Lebenstag beobachtet. Hydroxyharnstoff beeinflusst bei weibl. Ratten weder die Fertilität noch die Gestation und hatte auch keinen Einfluß auf die Lebensfähigkeit der Nachkommen und den Gestations-Index.
Cancerogenität	Aus Langzeitversuchen liegen keine Hinweise auf cancerogene Wirkung vor.
Erfahrungen aus der Praxis	Mögliche Symptome beim Verschlucken sind Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Haarausfall, Entzündungen der Mundschleimhaut sowie Konchenmarkdepression.
Allgemeine Bemerkungen	Die Angaben zur Toxikologie beziehen sich auf den Wirkstoff.

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Überarbeitet: 23.09.2005

12 Angaben zur Ökologie

AOX-Hinweis	Keine gefährlichen Bestandteile enthalten.
76/464/EWG	Nicht anwendbar.
Allgemeine Hinweise	Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

13 Hinweise zur Entsorgung

Entsorgung / Produkt	Als besonders überwachungsbedürftigen Abfall entsorgen. Entsorgung mit den Behörden gegebenenfalls abstimmen.
Abfallschlüssel-Nr. (empfohlen)	180108*
Entsorgung / Ungereinigte Verpackungen	Entsorgung mit den Behörden gegebenenfalls abstimmen. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

14 Angaben zum Transport**Klassifizierung nach ADR:** kein Gefahrgut**Benennung:****Kennzeichnung:****Factor, ADR 1.1.3.6:****LQ, ADR 3.4.6:****Gefahr-Nr.:****Gefahrzettel:****Dampfdruck [kPa]:** Nicht anwendbar.**Klassifizierung nach IMDG:****Benennung:** not classified as Dangerous Goods**Kennzeichnung:****Gefahrzettel:****LQ, [l/kg]:****EmS:****Klassifizierung nach IATA:** not classified as Dangerous Goods**Benennung:****Kennzeichnung:****Gefahrzettel:****15 Vorschriften**

Kennzeichnung: Soweit die Zubereitung kein Arzneimittel ist, ist sie nach EG-Richtlinien wie folgt einzustufen und zu kennzeichnen. Diese Zubereitung ist als Arzneimittel von der EG-Richtlinie 1999/45/EG ausgenommen.

Gefahrensymbole**Giftig**

enthält:

Hydroxycarbamid

R 60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. R 61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. R 48/20/21: Gesundheitsschädlich - Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut. R 46: Kann vererbare Schäden verursachen.

S 36/37/39: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. S 45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen). S 53: Exposition vermeiden --- vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. S 60: Dieses Produkt und

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Überarbeitet: 23.09.2005

sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

15.1 Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen

Gefahrstoffverordnung - Sonderbestimmungen des Sechsten Abschnitts beachten.

15.2 Dokumentationsquellen

EU: 91/155 (2001/58); 67/548 (2004/73), 29. ATP; 1999/45 (2001/60); 91/689 (2001/118); 89/542; 1999/13
Angaben zum Transport: ADR (2005); IMDG-Code (32.Amdt.); IATA-DGR (2005)

15.3 Nationale Vorschriften(de)

Gefahrstoffverordnung - GefStoffV 2004; 89/542/EWG, 89/686/EWG, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz - WRMG, Wasserhaushaltsgesetz - WHG TRG 300, TRGS 200, TRGS 220

Wassergefährdungsklasse 3, gem. VwVws vom 27.07.2005

Störfallverordnung, Grenzwerte beachten Ja.

Klassifizierung nach TA-Luft 5.2.7

Produktcode Nicht bestimmt.

BfR-Nr. Nicht bestimmt.

VCI-Lagerklasse Nicht bestimmt.

Sonstige Vorschriften Zu beachten: TRGS 514 Lagerung sehr giftiger und giftiger Stoffe in Verpackungen. Merkblatt M 620: Sichere Handhabung von Zytostatika. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen u.a. nach dem Berufsgenossenschaftlichen Grundsatz G40 erforderlich, weitere Untersuchungen mit dem Betriebsarzt abstimmen. Die beim Umgang mit CMR-Arzneimitteln geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechend der TRGS 525 sind zu beachten. Dieses SDB ist erstellt für Krankenhäuser und andere Bereiche des Gesundheitswesens, in denen mit CMR-Arzneimitteln umgegangen wird. Weitere Informationen zum Umgang mit Zytostatika enthält das Handbuch "Umgang mit Zytostatika" von Bristol-Myers Squibb, das kostenlos angefordert werden kann.

16 Sonstige Angaben

(Angaben zu Bestandteilen - Position 02)

R 36: Reizt die Augen.

R 46: Kann vererbare Schäden verursachen.

R 48/20/21: Gesundheitsschädlich - Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut.

R 60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

R 61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

R 64: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

16.1 Zusätzliche Hinweise

Beschäftigungsbeschränkungen beachten Ja.

VOC, 1999/13/EG Nicht anwendbar.

Zolltarif Nicht bestimmt.

16.2 Angaben zu Bestandteilen (648/2004)

UBA-Registrierung Nicht relevant.

648/2004/EG, enthält: Nicht relevant.

16.3 Geänderte Positionen:

Keine.