

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Produktname: **Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml Injektionslösung**
Wirkstoff: Vinblastinsulfat, C₄₆H₅₈N₄O₉ · H₂SO₄ · H₂O
Produkttyp: Gemisch, klare, farblose bis leicht gelbe Lösung

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Identifizierte Verwendungen: Wirkung: Zytostatikum (Vinca-Alkaloid) zur Behandlung maligner Erkrankungen
Verwendung: Lösung zur Injektion

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Pharmazeutischer Unternehmer: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Internet: www.teva-deutschland.de

Auskunftsgebender Bereich: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Telefon: 0800 800 50 22
Email: medical.affairs@teva.de

1.4 Notrufnummer:

Notfallauskunft: Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg
Telefon: +49 (0) 761 1924-0 (24-h-Erreichbarkeit)

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemischs:

Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, sind von den Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) ausgenommen. Zur Darstellung der vorhandenen Gefahren wird die Einstufung und Kennzeichnung des vorliegenden Wirkstoffs Vinblastinsulfat nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben.

2.1.1 Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Einstufung Wirkstoff Vinblastinsulfat:

Acute Tox. 4, H302
Muta. 1B, H340
Carc. 2, H351
Repr. 1B, H360FD
Lact., H362
Eye Dam. 1, H318
Skin Irrit. 2, H315
STOT SE 3, H335

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Kennzeichnung Wirkstoff Vinblastinsulfat:

Signalwort: Gefahr!



H-Sätze:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H340 Kann genetische Defekte verursachen.

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

P-Sätze:

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

2.3 Andere Gefahren:

Zytostatische Wirkung, hemmt Zellteilung

Nebenwirkungen:

Bei therapeutischer Anwendung: Kann Erkrankungen des Blutbildungs-, Lymph-, Immun-, Nerven- und Endokrinen Systems, Magen-Darm-Störungen, Herzerkrankungen, Erkrankungen des Haut- und Unterhautzellgewebes, des Ohrs und des Labyrinths verursachen. Kann Pharyngitis, Bronchospasmen und Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums auslösen, Psychiatrische Erkrankungen, Herzinfarkte und Thrombosen begünstigen, entwicklungsschädigend (teratogen) wirken und zur Unfruchtbarkeit führen. Gestillte Säuglinge können über die Muttermilch geschädigt werden. Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort.

Diese Wirkungen können auch infolge einer Exposition am Arbeitsplatz eintreten. Für weitere Informationen über schädliche Auswirkungen, siehe Abschnitt 11 (Toxikologische Angaben) und in der aktuellen Fachinformation Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml Injektionslösung.

Mögliche schädliche Wirkung auf den Menschen und mögliche Symptome:

Bei paravasaler Fehlinjektion schwere bis schwerste Gewebeerregungen mit entzündlichen und nekrotischen Veränderungen möglich. Eine intrathekale Verabreichung führt zu Neurotoxizität mit tödlichem Ausgang.

Brandgefahren: Nicht brennbar und nicht entzündlich. Im Brandfall kann sich dieses Material zersetzen und dabei reizenden Rauch und toxische Gase bilden.

Gefährliche Reaktionen: Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen sind nicht zu erwarten.

Umweltgefahren: Nicht auf Umweltgefahren geprüft; jegliche Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Empfehlung für Notfälle: Notfallhelfer müssen eine persönliche Schutzausrüstung tragen, die den Anforderungen der jeweiligen Situation entspricht. Bitte unbedingt auch die aktuelle Fachinformation Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml Injektionslösung beachten.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen:

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend

3.2 Gemische

3.2.1 Chemische Charakterisierung:

Wässrige Lösung mit organischem Wirkstoff (Vinca-Alkaloid, zytotoxisches Antibiotikum), anorganischen Bestandteilen.

Bestandteile

Chemische Bezeichnung	REACH Ref. Nr.	EG-Nr. Index-Nr.	CAS-Nr. ATC-Code	Gehalt %	Einstufung und Kennzeichnung
INN-Name: Vinblastinsulfat 1H ₂ O*	nicht registrierungspflichtig	205-606-6 ----	143-67-9 L01CA01	0,1	Acute Tox. 4, H302 Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360DF Lact., H362 Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315 STOT SE 3, H335
Wasser für Injektionszwecke	----	231-791-2 ----	7732-01-0	90-100	kein Gefahrstoff
Natriumchlorid	----	231-598-3 ---	7647-14-5	0,9	kein Gefahrstoff

*Chemischer Name:

Methyl-(3aR,4R,5S,5aR,10bR,13aR)-4-acetoxy-3a-ethyl-9-(5S,7R,9S)-5-ethyl-5-hydroxy-9-(methoxycarbonyl)-1,4,5,6,7,8,9,10-octahydro-2H-3,7-methano-azacyclo-undecino 5,4-b indol-9-yl -5-hydroxy-8-methoxy- 6-methyl-3a,4,5,5a,6,11,12,13a-octahydro-1H-indolizino 8,1-cd carbazol-5-carboxylat-sulfat, Monohydrat

Synonyme:

NSC 49842; Velban; Velbe; Vinblastine sulfate; EXAL; 29060 LE; Rozevin sulfate; Vincal leukoblastine, sulfate; VLB monosulfate

Summenformel:

C₄₆H₅₈N₄O₉ · H₂SO₄ · H₂O **Molekularmasse:** 927,08 g/mol

3.2.2 Zusätzlicher Hinweis:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Kapitel 16 zu entnehmen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

4.1.1 Allgemeine Hinweise:



Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen. Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit, Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

4.1.2 Nach Einatmen:

Verletzten unter Selbstschutz aus Gefahrenbereich an frische Luft bringen, ruhig lagern. Bei Atemstillstand mit Sauerstoff beatmen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.1.3 Nach Hautkontakt:

Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

4.1.4 Nach Augenkontakt:



Augen sofort ausgiebig 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, dabei unverletztes Auge schützen, Kontaktlinsen vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen.

4.1.5 Nach Verschlucken:

Arzt oder Gift-Informationszentrum anrufen und aktuelle Informationen einholen.

Falls kein professioneller Rat eingeholt werden kann, kein Erbrechen herbeiführen. Mund sofort mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser trinken. Bei Personen, die bewusstlos sind, Krämpfe haben oder nicht schlucken können, niemals Erbrechen herbeiführen oder ihnen Flüssigkeit einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 2.3 und Abschnitt 11

4.3 Hinweise für den Arzt, Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Durch Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt mit Lösung beim Verdünnen oder Verabreichen Risiko einer Schädigung von Haut, Schleimhaut oder Kornea, daher sofortiges und reichliches Spülen notwendig. Symptomatisch behandeln, kein spezifisches Antidot bekannt. Vinblastinsulfat ist ausschließlich intravenös, nicht jedoch intramuskulär, subkutan oder intrathekal zu verabreichen.

Intrathekale Injektion hat tödliche neurotoxische Wirkungen zur Folge, daher kontraindiziert. Nach versehentlicher intrathekaler Verabreichung analog zum verwandten Vinca-Alkaloid Vincristinsulfat vorgehen, wie in der Fachinformation zu Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml beschrieben.

Bei paravasaler Fehlinjektion Injektion sofort stoppen und evt. noch vorhandenen Dosisrest in andere Vene injizieren. Sofort das die Läsion umgebende Gewebe mit Hyaluronidase subkutan umspritzen, leicht erwärmen, um Abdiffundieren der Substanz zu fördern, Beschwerden zu beschränken und der Entstehung von Zellulitis oder Phlebitis vorzubeugen.

Bitte beachten Sie dazu unbedingt die aktuelle Fachinformation zu Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml Injektionslösung sowie die weiteren aktuellen Informationen aus der Literatur zum Umgang mit Paravasaten und zu substanzbezogenen Maßnahmen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

5.1.1 Geeignete Löschmittel:



Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO₂ bekämpfen.

5.1.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:



Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung giftiger Gase - Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO₂, Schwefeloxide SO_x, Stickoxide NO_x - und anderer giftiger Zersetzungsprodukte möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

5.3.1 Besondere Schutzausrüstung:



Umluft unabhängiger Atemschutz und Schutzkleidung zur Vermeidung von Haut- und Augenkontakt. Auch beim Ablegen muss ein Substanzkontakt, z.B. durch Vorreinigung vermieden werden.

5.3.2 Weitere Angaben:

Umliegende Gebinde und Behälter mit Sprühwasser kühlen. Behälter wenn möglich aus Gefahrenzone bringen. Drucksteigerung und Berstgefahr beim Erhitzen.

Vinblastinsulfat Teva®

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bei Verschütten Bereich räumen und Personen schützen. Aerosolbildung vermeiden. Augen-, Atem-, Hand- und Körperschutz tragen (siehe Kap. 8 – persönliche Schutzausrüstung). Ausrutschgefahr durch verschüttetes Material.

6.2 Umweltbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Produkt nicht in die Kanalisation, enge Räume, Wasserläufe, den Boden oder öffentliche Gewässer gelangen lassen. Nicht über Abflüsse entsorgen. Auf Wasser verschüttetes Produkt eindämmen, begrenzen und aufnehmen.

6.3 Verfahren zur Reinigung:

Reinigungsarbeiten mit Schutzausrüstung durchführen. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Material und Wischtücher in Beutel verschließen und als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen. Umgebung lüften, mit Wasser und Spülmittel nachreinigen, bis Dekontamination nach analytischer Kontrolle (Wischproben) vollständig.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Abschnitte 8.2.1.2 zur persönlichen Schutzausrüstung und 13 zur geregelten Entsorgung.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang:



Einatmen von Aerosolen, Berührung mit Augen, Haut und Kleidung sowie längere oder wiederholte Exposition vermeiden. Bei Verdünnung und Zubereitung der Lösung sollte unter streng aseptischen Bedingungen gearbeitet werden. Das Tragen von Schutzkleidung ist erforderlich.

7.1.2 Technische Schutzmaßnahmen:

Gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, chemikalienbeständige Fußböden und Waschgelegenheit am Arbeitsplatz. Augenduschen und Notbrausen bei Tätigkeiten mit größeren Mengen.

7.1.3 Handhabungsregelungen:



An Arbeitsplätzen nur die zum Fortgang der Arbeiten notwendigen Mengen vorhalten. Zur Herstellung von Zubereitungen (Applikationen) nur in kleinen Mengen und in geeigneter Sicherheitswerkbank handhaben. Unbefugte Personen fernhalten.

Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Papier abzudecken, das auf der Rückseite mit Plastik beschichtet ist. Auf allen Spritzen und Infusionsgeräten Luer-Lock-Ansatzstücke verwenden. Zur Minimierung des Drucks und der möglichen Aerosolbildung großkalibrige Nadeln verwenden bzw. entlüften. Auf korrekte, saubere und übersichtliche Arbeitsweise ist zu achten. Nach Handhabung gründlich waschen.

7.1.4 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:



Bei einem Brand in der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen.

7.1.5 Weitere Angaben:



Arbeitsbereiche, in denen Tätigkeiten mit krebserzeugenden und erbgutverändernden Arzneistoffen durchgeführt werden, durch geeignete Warn- und Sicherheitszeichen kennzeichnen. Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Material Standardverfahren der medizinischen Praxis sowie die im Beipackzettel angegebenen Empfehlungen.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

7.2.1 Lagerklasse (LGK) nach den Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 510:

12 – nicht brennbare Flüssigkeiten. Unter Verschluss oder nur für Fachkundige zugänglich aufbewahren.

7.2.2 Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen:

Behälter zur Vermeidung von Freisetzung und Qualitätsverlust an einem kühlen, dunklen Ort aufbewahren. Vinblastinsulfat Teva® muss **im Kühlschrank zwischen +2°C und +8°C** gelagert werden. Nicht einfrieren. Weitere Informationen in Abschnitt 7.2.6

7.2.3 Verpackungsmaterialien:

Verpackungsmaterialien sind vor Einsatz auf ihre Beständigkeit zu prüfen.

7.2.4 Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Das Produkt ist an einem kühlen, trockenen Ort, geschützt vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung sowie entfernt von starken Hitzequellen aufzubewahren.

Lagerung und Aufbewahrung des Arzneimittels in Privaträumen, Wartezimmern, Durchgangs- und Vorräumen, in nicht abschließbaren Räumen oder Schränken, in Laboren oder in der Nähe von gefährlichen Chemikalien nicht zulässig. Zugang durch Unbefugte und Selbstbedienung technisch zu verhindern.

7.2.5 Zusammenlagerungshinweise:

Zusammenlagerung mit gefährlichen Chemikalien, Lebens- und Futtermitteln nicht zulässig. Nicht mit Stoffen zusammenlagern, mit denen gefährliche chemische Reaktionen möglich sind.

7.2.6 Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Angaben zur chemisch-physikalischen Stabilität der verdünnten Arzneimittellösung siehe Fachinformation. Restmenge nach Kap. 13 zu entsorgen. Behälter mit diesem Produkt müssen korrekt gekennzeichnet sein. Von unverträglichen Materialien entfernt aufbewahren (siehe Abschnitt 10, Stabilität und Reaktivität).

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 07/2009.

Dieses Produkt ist ein Humanarzneimittel. Sämtliche Branchenstandards für die Verwendung dieses Produkts beachten.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung:

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 **Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW):** Bisher keine festgelegt.

8.1.2 **Biologische Grenzwerte (BGW):** Bisher keine festgelegt.

8.1.3 **DNEL- und PNEC-Werte:** Bisher keine festgelegt.

8.1.4 Andere Grenzwerte

Arbeitsstoff/ Parameter	EG-Nr.	CAS-Nr.	Art des Grenzwertes	Schichtmittelwert	Anmerkungen
Vinblastinsulfat 1H ₂ O	205-606-6	143-67-9	OEL (Occupational Exposure Limit)	0,47 µg/m ³ (TWA)	Dieser Wirkstoff wirkt zytotoxisch. Alle Arbeits- verfahren müssen darauf ausgelegt sein, die Exposition von Menschen auf ein absolutes Minimum zu senken.

Vinblastinsulfat Teva®

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz: Minimierungsgebot

8.2.1.1 Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition:

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Sehr gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, Gase und Dämpfe am Ort des Entstehens absaugen.

8.2.1.2 Persönliche Schutzausrüstung:



Körperschutz:

Je nach Gefährdung dichte, ausreichend lange Schürze und Stiefel oder geeigneten Chemikalienschutzanzug tragen. Schutzkleidung am besten zum Einmalgebrauch verwenden.



Atemschutz:

In Ausnahmesituationen, wie z.B. bei unbeabsichtigter Stofffreisetzung, ist das Tragen von Atemschutz nach EN 143 – Halb- oder Vollmaske mit Partikelfilter P3, Kennfarbe weiß - erforderlich. Tragezeitbegrenzungen beachten.

Bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol% oder bei unklaren Bedingungen ein Umluft unabhängiges Isoliergerät verwenden. Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen den Regeln für die „Benutzung von Atemschutzgeräten“ (DGUV Regel 112-190) entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



Augenschutz:

Augenschutz tragen, dicht schließende Schutzbrille nach DIN EN 166 empfehlenswert.



Handschutz:

Bei Verwendung von Schutzhandschuhen muss die Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen den verwendeten Stoff sichergestellt sein. Vor Gebrauch Dichtheit prüfen. Handschuhe vor dem Ausziehen vorreinigen, danach Einweghandschuhe entsorgen, Mehrfachverwendbare Handschuhe nach der Reinigung gut belüftet aufbewahren. Hautpflege beachten. Stoff- oder Lederhandschuhe völlig ungeeignet. Bei Naturkautschuk/-latex ungepuderte und allergenfreie Produkte verwenden. Handschuhe mit langen Stulpen aus folgenden Materialien sind geeignet:

Handschuhmaterial:	Nitrilkautschuk: KCL Dermatril L741 KCL Dermatril P743	Schichtstärke: KCL Dermatril L741: 0,11 mm KCL Dermatril P743: 0,2 mm	Durchbruchzeit: 480 Min.
--------------------	--	---	-----------------------------

Bei den oben genannten Permeationszeiten empfiehlt der Hersteller KCL auf Grund des Messverfahrens einen Sicherheitsabschlag von 25%. Ein regelmäßiger Handschuhwechsel empfiehlt sich zum Beispiel zur Vermeidung von Verschleppungen.

Bei Beschädigung ist ein sofortiger Handschuhwechsel erforderlich

Die Handschuhe nach Gebrauch gemeinsam mit anderen gering kontaminierten Abfällen unter AVV Nummer 18 01 08* entsorgen (s. Kap. 13 – Hinweise zur Entsorgung).

Hautschutz:

Hautschutzmittel bieten keinen ausreichenden Schutz. Deshalb ist das Tragen von geeigneten Schutzhandschuhen erforderlich. Vor Pausen und bei Arbeitsende ist eine gründliche Hautreinigung mit Wasser und Seife erforderlich. Nach der Reinigung fetthaltige Hautpflegemittel verwenden.



Arbeitsplatzhygiene:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Beschmutzte, durchtränkte Kleidung sofort ausziehen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Vinblastinsulfat Teva®

8.2.1.3 Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz:

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der äußeren Belastung (Umgebungsmonitoring):

Wischprobennahme auf den Oberflächen im Arbeitsbereich und Analyse auf Zytostatika.

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der inneren Belastung (Biomonitoring):

Belastungsmonitoring durch Nachweis des Zytostatikums oder seine Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten.

Beanspruchungs- oder zytogenetisches Effektmonitoring durch Nachweis von z.B. Schwester-Chromatid-Austauschraten, Mikrokernraten, Chromosomen-Abberationen und Bildung von Addukten.

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 07/2009.

8.2.2 Begrenzung der Umweltexposition – umweltbezogene Grenzwerte: keine Daten verfügbar.

8.2.3 Begrenzung der Exposition der Endverbraucher: nicht relevant.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

9.1.1 Erscheinungsbild

Aggregatzustand: flüssig
 Farbe: klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung
 Geruch: geruchlos bis schwach riechend

9.1.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit:

Sicherheitsrelevante Basisdaten:

Parameter	Wert	Einheit	Methode	Bemerkung
pH-Wert	3,5-5,5	----	----	Injektionslösung
pH-Wert	3.5-5,0	----	----	Reinstoff 0,15% in Wasser
Osmolalität	286	mOsm/l	----	Injektionslösung
Schmelzbereich	ca. 267	°C	----	Reinstoff (Zersetzung)
Siedepunkt	n.b.	°C	----	----
Flammpunkt	n.b.	°C	----	----
Selbstentzündlichkeit	n.b.	----	----	----
Explosionsgefahr	n.b.	----	----	----
Dampfdruck	n.b.	Pa	----	----
Relative Dichte (20°C/20°C)	1,003	----	----	Injektionslösung
Schüttdichte	n.b.	kg/m ³	----	----
Löslichkeit (Reinstoff) bei 20°C	----	g/l	----	stark hygroskopisch, leicht wasserlöslich
Löslichkeit (Injektionslösung)	----	g/l	----	wassermischbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser log K _{ow}	3,70	----	----	Reinstoff (ToxNet Inform.)
Viskosität dynamisch	n.a.	mPa*s	----	----
Explosionsgrenzen:	untere:	n.a.	Vol.%	----
	obere:	n.a.	Vol.%	----

n.a. nicht anwendbar, n.b. nicht bestimmt

9.2 Sonstige Angaben: Keine weiteren Angaben erforderlich.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil bei Normalbedingungen

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Licht und Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel, wie z.B. Peroxide, Permanganate und Salpetersäure. Aluminium, Antioxidantien. Als Edelmetallverbindung wirkt das Produkt auf Aluminium oder Stahl in direktem Kontakt korrodierend.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO₂, Stickoxide NO_x, Chlorwasserstoff HCl, Schwefeldioxid SO₂, Schwefeltrioxid SO₃ und andere Stoffe bei unvollständiger Zersetzung.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Die folgenden Daten zur Toxizität des Wirkstoffs sind verfügbar. Daten für die sonstigen Bestandteile dieses Produkts sind verfügbar, werden aber nicht in diesem Sicherheitsdatenblatt wiedergegeben. Angaben nach ToxNet und RTECS für den Wirkstoff Vinblastin / CAS-Nr. 865-21-4 / EG-Nr. 212-734-0 / RTECS- Nr. YY8050000 und für Vinblastinsulfat / CAS-Nr. 143-67-9 / EG-Nr. 205-606-6 / RTECS-Nr. YY8400000

11.1.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:

Nach oraler Aufnahme nur unzureichende Resorption im Gastrointestinaltrakt. Nach Injektion Verteilung über großes Verteilvolumen bis 27,3 Liter/kg. Bei Studien an Ratten 2 Stunden nach Injektion von radioaktiv markiertem Vinblastin höchste Aktivitäten in Lungen, Leber, Milz und Nieren. Starke Proteinbindung >99% an Serumproteine. Metabolisierung zum aktiven Metabolit Desacetyl- vinblastin. Nach schneller intravenöser Injektion triphasische Abnahme der Plasmakonzentrationen mit Halbwertszeiten 4 Minuten (initial, α -Phase), 1,6 Stunden (medial, β -Phase) und 25 Stunden (terminal, γ - Phase) mit einer Spanne der terminalen Halbwertszeit von 17 bis 31 Stunden. Nur geringe Passage der Blut-Hirn-Schranke, nach intravenöser Gabe keine therapeutischen Konzentrationen im Liquor nachweisbar.

Eliminierung nach Leberpassage hauptsächlich über die Galle (biliär). Nach Injektion von radioaktiv markiertem Vinblastin 10 % der Ausscheidung über Faeces, 14 % über Urin, restlicher Verbleib ungeklärt. Systemische Clearance: 0,74 l/kg/h.

Eine Überdosierung von Vinblastin führt zu einer Verstärkung der unerwünschten Nebenwirkungen.

In der therapeutischen Anwendung kann dieses Produkt Erkrankungen des Blutbildungs-, Lymph-, Immun-, Nerven- und Endokrinen Systems, Magen-Darm-Störungen, Herzerkrankungen, Erkrankungen des Haut- und Unterhautzellgewebes, des Ohrs und des Labyrinths verursachen. Kann Pharyngitis, Bronchospasmen und Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums auslösen, Psychiatrische Erkrankungen, Herzinfarkte und Thrombosen begünstigen, entwicklungsschädigend (teratogen) wirken und zur Unfruchtbarkeit führen. Gestillte Säuglinge können über die Muttermilch geschädigt werden. Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort.

Diese Wirkungen können infolge einer Exposition am Arbeitsplatz eintreten. Das tatsächliche Risiko am Arbeitsplatz ist nicht bekannt. Bei der therapeutischen Anwendung wurden die folgenden weiteren schädlichen Wirkungen festgestellt:

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Myelosuppression, Hämolytische Anämie
- Endokrine Erkrankungen: Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)
- Psychiatrische Erkrankungen: Depression, Psychose

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

- Erkrankungen des Nervensystems: Parästhesien, Verlust tiefer Sehnenreflexe, Taubheitsgefühl, periphere Neuritis, Kopfschmerzen, Krämpfe, Schwindel, Neurogene Schmerzen (in Kiefer und Gesicht), periphere Neuropathie, Stimmbandparese, Apoplexie (CVA=cerebrovascular accident) bei Kombinationstherapie Bleomycin, Cisplatin, Vinblastin
- Augenerkrankungen: schwere epitheliale Erosionen mit Blepharospasmus, Schwellung des Lids und der präaurikulären Lymphknoten nach Kontakt mit Hornhaut
- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Ototoxizität, vestibuläre und auditorische Schädigung des achten Hirnnerven, partielle oder vollständige Taubheit vorübergehend oder dauerhaft, Tinnitus, Gleichgewichtsstörungen einschließlich Benommenheit, Nystagmus, Drehschwindel
- Herzerkrankungen: Sinustachykardie, Angina pectoris, AV-Block, Arrhythmie, Myokardinfarkt bei kombinierter Chemotherapie mit Bleomycin, Cisplatin, Vinblastin
- Gefäßerkrankungen: anfallsweise auftretende Hypertonie, schwere Hypotonie, Raynaud-Phänomen bei kombinierter Chemotherapie mit Bleomycin, Cisplatin, Vinblastin zur Behandlung von Hodentumoren, orthostatische Hypotonie
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums: Pharyngitis, nach Anwendung von Vinca-Alkaloiden akute Atemnot (Bronchiospasmen), bei gleichzeitiger oder vorheriger Mytomycin C Gabe infolge pulmonaler Toxizität Dyspnoe, Rasselgeräusche, infiltrative Veränderungen der Lungenfunktionsstörungen
- Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Ileus, Blutung aus einem älteren peptischen Ulkus, hämorrhagische Enterokolitis, rektale Blutungen, Anorexie, Diarrhoe, Stomatitis, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Empfindlichkeit der Ohrspeicheldrüsen
- Leber- und Gallenerkrankungen: Leberfibrose
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Haarausfall, Bläschenbildung im Mund und auf der Haut, Dermatitis, Phototoxizität
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Muskelatrophie
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: verminderte Fruchtbarkeit, Aspermie
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort: Schmerzen am Tumorort, allgemeines Krankheitsgefühl, Schwäche, Fieber, Schmerzen an der Injektionsstelle, Paravasation kann zu Zellulitis, Nekrose, Thrombophlebitis führen

Bitte beachten Sie die aktuelle Fachinformation Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml Injektionslösung.

11.1.2 Akute Toxizität:

Parameter	Wert	Spezies	Methode	Bemerkung
LD ₅₀ oral	305 mg/kg	Ratte	----	Vinblastinsulfat
LD ₅₀ oral	423 mg/kg	Maus	----	Vinblastinsulfat
LD ₅₀ subcutan	355 mg/kg	Ratte	----	Vinblastinsulfat
LD ₅₀ subcutan	324 mg/kg	Maus	----	Vinblastinsulfat
LD ₅₀ intravenös	37 mg/kg	Ratte	----	Vinblastinsulfat
LD ₅₀ intravenös	9.500 µg/kg	Maus	----	Vinblastinsulfat
LD ₅₀ intraperitoneal	1 mg/kg	Ratte	----	Vinblastinsulfat
LD ₅₀ intraperitoneal	2.700 µg/kg	Maus	----	Vinblastinsulfat
LD ₅₀ intraperitoneal	4.300 µg/kg	Hamster	----	Vinblastinsulfat

Die bei den Versuchstieren beobachteten Symptome, wie z.B. Anorexie, Diarrhoe, verstärkte Diurese, lokomotorische Inaktivität, Dyspnoe, Gewichtsverlust, Schädigungen an den Nierentubuli, entsprechen den bei der Medikation menschlicher Patienten auftretenden Nebenwirkungen.

Vinblastinsulfat Teva®

11.1.3 Ätz- und Reizwirkungen:

Nicht untersucht, kann aber nach Erfahrungen aus der Praxis die Haut und die Atemwege reizen sowie bei Augenkontakt schwere Augenreizungen und Hornhautgeschwüre hervorrufen.

11.1.4 Sensibilisierung:

Kann allergische Reaktionen verursachen.

11.1.5 Subakute bis chronische Toxizität:

Bei präklinischen Studien an Ratten wurden reversible Leukozytopenie und Gewichtsverlust beobachtet. Weitere Studien ergaben Neurotoxizität, Hemmung der Spermatogenese, Knochenmarksuppression und gastrointestinale Wirkungen.

11.1.6 Kanzerogenität und Mutagenität:

Bakterielle Mutagenität n. Ames: Salmonella typhimurium: negativ

Keine sicheren Erkenntnisse zur Kanzerogenität von Vinblastin.

Nach Untersuchungen zur Gentoxizität, Potential zur Auslösung von chromosomalen Anomalien, Mikronuklei und Polyploidie vorhanden.

11.1.7 Reproduktionstoxizität und Teratogenität:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Vinblastin bei Schwangeren vor.

Im Tierversuch wurden Teratogenität und andere Formen von Reproduktionstoxizität festgestellt.

11.1.8. Erfahrungen aus der Praxis:

Keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Vinblastin in der Schwangerschaft vorhanden. Jedoch haben präklinische Studien Genotoxizität, Teratogenität und anderweitige Reproduktionstoxizität gezeigt - deshalb aufgrund pharmakologischer Wirkungsweise schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft möglich. Vinblastin darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Weitere Wirkungen: verminderte Fruchtbarkeit und Aspermie. Zurzeit keine Beweise für karzinogene Wirkungen beim Menschen, aber Leukämie nach Bestrahlung und Anwendung von Vinblastin in Kombination mit alkylierenden Wirkstoffen aufgetreten. Daher therapiebedingt bei Kombinationstherapie mit anderen zytotoxischen Arzneimitteln bekannter Karzinogenität sekundäre Tumorerkrankungen und sekundäre Malignome möglich.

12. Umweltbezogene Angaben

Angaben nach ToxNet für Vinblastin / CAS-Nr. 865-21-4 / EG-Nr. 212-734-0:

12.1 Toxizität:

Dieses Produkt kann insbesondere in großen Mengen für damit kontaminierte Pflanzen und Tiere schädlich sein. Jede Freisetzung in die Umwelt – Land, Atmosphäre und Gewässer – ist zu vermeiden.

12.1.1 Aquatische Toxizität:

Nicht untersucht, aber aufgrund der antibiotischen Wirkung wahrscheinlich giftig für Wasserorganismen.

12.1.2 Auswirkungen auf Kläranlagen:

Nicht untersucht, aber aufgrund der antibiotischen Wirkung wahrscheinlich schädigend auf biologische Reinigungsstufe.

Gewässerschädigende Toxizitäten:

Nicht untersucht, aber aufgrund der antibiotischen Wirkung wahrscheinlich gewässerschädigend.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Biologischer Abbau: schwer abbaubar, kaum metabolisierbar

Abiotischer Abbau: Hydrolyse bei Halbwertszeit 5 Jahre 190 Tage bei pH 7-8 (Vinblastin)

12.3 Bioakkumulationspotential:

aufgrund $\log K_{ow} > 3$ und unzureichender Metabolisierung Potential für Bioakkumulation vorhanden (BCF 140)

12.4 Mobilität im Boden:

Verteilungskoeffizient: $\log K_{ow}$ 3,70

Verteilung auf Umweltkompartimente: Adsorption an Boden und Sediment erwartet.

Vinblastinsulfat Teva®

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Information verfügbar.

12.6 Andere schädli. Wirkungen:

Ozonabbaupotential und Treibhauseffekt sind nicht bekannt.

12.7 Weitere Angaben:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 – schwach wassergefährdend - Selbsteinstufung nach Anhang 3 und 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS) – gültig für das Fertigarzneimittel

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Entsorgung von Restmengen und Abfällen des Produktes:

Restmengen und Abfälle des Produktes und mit Produkt hoch kontaminierte Materialien sind durch zugelassene Entsorgungsunternehmen einer Verwertung oder Beseitigung zuzuführen. Bereits am Entstehungsort gesondert in dicht schließende Einwegbehälter für klinikspezifische Abfälle (Zytostatika) sammeln. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
	20 01 31*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel

Innenverpackungen:

Die Innenverpackungen sind wie Restmengen und Abfälle des Produktes zu entsorgen. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	18 01 08*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
	20 01 31*	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel

Umverpackungen:

Die Umverpackungen können einer stofflichen Verwertung zugeführt werden. Empfehlung:

AVV Abfallschlüssel:	15 01 06	Gemischte Verpackungen
	15 01 01	Verpackungen aus Papier und Pappe

14. Angaben zum Transport

14.1 Straßen-/Schienen-/Binnenschifftransporte (ADR / RID / ADN):

UN-Nummer: UN 1851

Benennung des Gutes: MEDIKAMENT, FLUSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Vinblastinsulfat)

Klasse: 6.1

Verpackungsgruppe: III

Anmerkung 1: Gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte (Medikamente), die für den Einzelhandel oder den Vertrieb für den persönlichen oder häuslichen Gebrauch hergestellt und abgepackt sind, unterliegen nicht den Vorschriften des ADR/RID/ADN (Sondervorschrift 601 ADR/RID/ADN). Um die dennoch vorhandenen Gefahren (siehe Punkte 3 und 16) für die am Transport Beteiligten sichtbar zu machen, wird mindestens ein Versand als begrenzte Menge nach 3.4 ADR/RID/ADN empfohlen.

Anmerkung 2: Die Zuordnung zur Klasse 6.1 erfolgt nicht auf der Basis von tierexperimentellen Untersuchungen, sondern auf Grund der Erfahrung, dass Vinblastinsulfat Gesundheitsschäden hervorrufen kann - siehe Definition im ADR/RID/ADN.

14.2 Lufttransport (IATA-DGR):

UN-Nummer: UN 1851

Richtige

Versandbezeichnung: MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Vinblastinsulfat)

Proper shipping name: MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S. (Vinblastin sulfate)

Klasse: 6.1

Verpackungsgruppe: III

Anmerkung 1: Auf Grund der vorhandenen chronischen Gefahren (siehe Punkte 3 und 16) wird ein Versand als Gefahrgut empfohlen. Ein Versand als Nicht-Gefahrgut ist auf Grund des Verweises auf die tierexperimentellen Untersuchungen in 3.6.1.2 IATA-DGR i.V.m. der anwendbaren SP A3 (Prüfung der chemischen Eigenschaften) alternativ möglich.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

14.3 Seeschifftransport (IMDG):

UN-Nummer: UN 1851

Richtige Versandbezeichnung: MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G. (Vinblastinsulfat)

Proper shipping name: MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S. (Vinblastin sulfate)

Klasse: 6.1

Zusatzgefahr: Keine

Verpackungsgruppe: III

Meeresschadstoff: Auf Grund fehlender ökotoxikologischer Daten ist keine Aussage möglich. Die berechnete WGK 1 (siehe Punkt 12.6) lässt aber auf eine eher geringe Wassergefährdung schließen.

Anmerkung: Auf Grund der vorhandenen chronischen Gefahren (siehe Punkte 3 und 16) wird ein Versand als Gefahrgut empfohlen. Ein Versand als Nicht-Gefahrgut ist auf Grund der anwendbaren Sondervorschrift 223 (Prüfung der chemischen Eigenschaften) alternativ möglich.

15. Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1 EU-Vorschriften

15.1.1.1 Einstufung und Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):
siehe Abschnitt 2.1 bis 2.2.

15.1.1.2 Zulassungen und / oder Verwendungsbeschränkungen: keine zutreffenden.

15.1.1.3 Sonstige EU-Vorschriften: keine zutreffenden.

15.1.2 Nationale Vorschriften:

15.1.2.1 Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV):
Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig - es wird jedoch auf die Einstufung des Wirkstoffs (Vinblastinsulfat) verwiesen, siehe Abschnitt 2.1 bis 2.2.

15.1.2.2 Beschäftigungsbeschränkungen:

Für in Heimarbeit Beschäftigte ist § 16 Abs. 4 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) anzuwenden. Jugendliche dürfen nach § 22 Absatz 1 Nr. 6 Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) nicht mit Arbeiten unter schädlicher Einwirkung von Gefahrstoffen beschäftigt werden. Für werdende und stillende Mütter gilt das nach § 4 Mutterschutzverordnung (MuSchV) entsprechend.

15.1.2.3 Störfallverordnung (12. BImSchV):

Nicht zutreffend.

15.1.2.4 Einstufung nach Verwaltungsvorschrift für wassergefährdende Stoffe (VwVwS):

WGK 1 – schwach wassergefährdend – Selbsteinstufung nach Anhang 3 und 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS) – gültig für das Fertigarzneimittel.

15.1.2.5 Technische Anleitung Luft (TA Luft):

Nicht zutreffend.

15.1.2.6 Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbote:

Sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische, hygienische und arbeitswissenschaftliche Anforderungen nach TRGS 525 – Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung nach VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH):

Nicht anwendbar.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

16. Sonstige Angaben:

16.1. Wortlaut der H-Sätze aus Kapitel 3:

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H340	Kann genetische Defekte verursachen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H335	Kann die Atemwege reizen

16.2 Schulungshinweise:

Die im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ermittelten Gefährdungen, Belastungen und dazugehörige Schutzmaßnahmen müssen den Mitarbeitern, die Umgang mit diesem Produkt haben, geschult werden.

16.3 Weitere Informationen und Kontaktstellen für technische Informationen:

Datenblatt ausstellender Bereich: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Internet: www.teva-deutschland.de

Auskunftgebender Bereich: TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Telefon: 0800 800 50 22
Email: medical.affairs@teva.de

16.4 Datenquellen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes:

- aktuelle Fachinformation zu Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml Injektionslösung, Stand März 2016
- TOXNET Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases – U.S. National Library of Medicine (NLM); Internet: <http://toxnet.nlm.nih.gov> (Letzter Zugriff: 05.12.2016)
- ChemIDplus Advanced - U.S. National Library of Medicine (NLM); Internet: <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/> (Letzter Zugriff: 05.12.2016)
- Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften (GESTIS); Internet: <http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/index.jsp> (Letzter Zugriff: 20.09.2016)
- CRC Handbook of Chemistry and Physics, 88th Edition, 2007-2008

16.5 Geänderte Angaben und Änderungsgründe:

Aktuelle Version: Version: 3.4 Datum: 01.09.2023
Version 3.2: Elimination der Einstufungen gemäß Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie). Aktualisierung der Einstufung des Wirkstoffes Vinblastinsulfat.

In Anlehnung an VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/ Anhang II

Aktualisiert: 01.09.2023

Version: 3.4

Vinblastinsulfat Teva®

16.6

Anmerkungen:

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen den Erkenntnissen bei Erstellung. Die Informationen sollen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem im Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben stellen jedoch keine garantierten Eigenschaften des Produktes dar und sind nicht auf andere Produkte übertragbar

Bitte beachten Sie auch die aktuelle Fachinformation Vinblastinsulfat Teva® 1 mg/ml Injektionslösung. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich nicht ausdrücklich hieraus etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte, neue Material übertragen werden.