

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 02.03.2005
		Rev. Nr.: ---
Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid		Ident.- Nr.: 89880120

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Materialnummer: 89880120
 Summenformel: $C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$
 Molmasse: 580,03 [g/Mol]

1.1 Handelsname

Epirubicin-Hydrochlorid

systematischer Name: (8S,10S)-10-[(3-Amino-2,3,6-trideoxy- α -L-arabino-exopyranosyl)oxy]-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-7,8,9,10-tetrahydro-tetracen-5,12-dion Hydrochlorid

1.2 Verwendungszweck

Die Verbindung wird als Zytostatikum in der Krebstherapie eingesetzt.

1.3 Angaben zum Hersteller/Lieferanten

W. C. Heraeus GmbH
 Chemicals Division – Pharma
 Heraeusstrasse 12 – 14, D-63450 Hanau
 Postfach 1553, D-63405 Hanau

Ansprechpartner: Herr Michael Schwarz

Telefon: 06181 / 35-5255

Fax: 06181 / 35-4302

2. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemische Charakterisierung (Stoff)

Epirubicin-Hydrochlorid

CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Index-Nr.	Elincs-Nr.
56390-09-1	260-145-2	---	---

3. Mögliche Gefahren

Bezeichnung der Gefahren

Giftig.

Gefahrenhinweise

Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
 Kann Krebs erzeugen.
 Kann vererbare Schäden verursachen.
 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 02.03.2005
Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid		Rev. Nr.: ---
		Ident.- Nr.: 89880120

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen: Sofort Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.

Nach Augenkontakt: Sofort mit viel Wasser, auch unter den Augenlidern, ausspülen. Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken: Ist der Verunfallte bei Bewußtsein, Mund ausspülen. Sofort Arzt konsultieren.

Hinweise für den Arzt: Anwendungsgebiet: Zytostatika.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Trockenpulver, Schaum, Kohlendioxid (CO₂), Wasser im Sprühstrahl.

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase

Im Brandfall können gefährliche Gase freigesetzt werden: NO_x, HCl, CO, CO₂

Besondere Schutzmaßnahmen bei der Brandbekämpfung

Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät und dichtschießenden Chemikalienschutzanzug tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Persönliche Schutzkleidung verwenden.

Staub/Aerosole nicht einatmen.

Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Abwasser, Erdreich, Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 02.03.2005
		Rev. Nr.: ---
Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid		Ident.- Nr.: 89880120

Verfahren zur Reinigung / Aufnahme

Mechanisch aufnehmen, dabei Staubentwicklung vermeiden.
Verunreinigte Gegenstände, Flächen gründlich reinigen.

Zusätzliche Hinweise

Restmengen und nicht recycelbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen.

Transportbehältnisse, die zytostatikahaltige Materialien enthalten, sollen mit einem Aufkleber „Vorsicht Zytostatika“ versehen werden.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Arbeitsvorgänge nur in einem Abzug durchführen.
Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Nicht rauchen.
Zugang nur für sachkundige Personen ermöglichen.
Persönliche Schutzausrüstung tragen.
Bildung atembare Partikel vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Auf die Bildung gefährlicher Brandgase achten (s. Abschnitt 5).

7.2 Lagerung

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht verschlossen an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.
Inhalt gegen Lichteinwirkung schützen.
Zur Erhaltung der Produktqualität bei Temperaturen unter 8 °C aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht zusammen mit leicht-, selbstentzündlichen und brandfördernden Stoffen lagern.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Zugang nur für sachkundige Personen ermöglichen.

Lagerklasse

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 02.03.2005
		Rev. Nr.: ---
Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid		Ident.- Nr.: 89880120

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen

Für ausreichenden Luftaustausch und/oder Absaugung in den Arbeitsräumen sorgen.
Arbeiten nur im Abzug durchführen. Gereinigte Abluft nicht zurück in die Arbeitsräume leiten.

8.2 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Wir empfehlen einen Richtwert von $1\mu\text{g}/\text{m}^3$ für krebserzeugende Arzneimittel einzuhalten.

8.3 Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz:

Bei Auftreten von Stäuben oder Aerosolen
Atemschutzfilter P3 (Steck- nach EN 143 oder
Schraubfilter nach EN 149) verwenden.

Handschutz:

Beim Umgang mit dem Stoff immer undurchlässige
Schutzhandschuhe z.B. aus Latex tragen.

Augenschutz:

Dichtschießende Schutzbrille tragen.

Körperschutz:

Arbeitsschutzkleidung verwenden.
Beschmutzte Kleidung sofort ausziehen und vor
Wiederverwendung waschen.
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Schutz und Hygienemaßnahmen:

Arbeitsvorgänge nur in einem Abzug durchführen.
Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen
Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.
Vor den Pausen und bei Arbeitende Hände waschen.
Es wird empfohlen nach dem Umgang mit der
Substanz zu duschen.
Benutzte Arbeitskleidung sollte nicht außerhalb des
Arbeitsbereiches getragen werden.
Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.
Staub/Aerosole nicht einatmen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Erscheinungsbild

Form : fest
Farbe : orange-rot
Geruch : nicht bestimmt

9.2 Sicherheitsrelevante Daten

pH - Wert:	4 – 5,5	Prüfnorm
Schmelztemperatur:	ca. 185 °C (unter Zersetzung)	
Siedepunkt:	nicht anwendbar	
Flammpunkt:	nicht anwendbar	

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 02.03.2005
		Rev. Nr.: ---
Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid		Ident.- Nr.: 89880120

Sublimationstemperatur:	nicht bestimmt
Erweichungspunkt:	nicht anwendbar
Entzündlichkeit:	nicht bestimmt
Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Selbstentzündlichkeit:	nein
Explosionsgefahr:	nein
Untere Explosionsgrenze:	nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze:	nicht anwendbar
Dichte:	nicht bestimmt
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Löslichkeit in Wasser (bei 20 °C):	löslich
Löslich in:	Methanol
Unlöslich in:	Aceton
Thermische Zersetzung:	> 185 °C

9.3 Weitere Angaben

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen

Erwärmung.

Zu vermeidende Stoffe

Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall können gefährliche Gase freigesetzt werden: NO_x, HCl, CO, CO₂

Weitere Angaben

11. Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität

LD₅₀(oral/Ratte): 1350 mg/kg

LD₅₀(intravenös/Ratte): 17 mg/kg

TD_{Lo}(intravenös/Ratte): 7,5 mg/kg

(RTECS-Nr. QI9295750, Stand: Nov. 2003)

Die Verbindung wird als gesundheitsschädlich mit R20/21/22 eingestuft.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 02.03.2005
Handelsname:		Rev. Nr.: ---
Epirubicin-Hydrochlorid		Ident.- Nr.: 89880120

Chronische Toxizität

Im Ames Test und an Lymphocyten von Säugetieren zeigt die Verbindung mutagenes Verhalten.

Die Verbindung ist zytotoxisch und damit gentoxisch wirksam. Es ist deshalb davon auszugehen, daß die Substanz krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend und erbgutverändernd ist.

Nach der TRGS 905 werden Zytostatika bezüglich der krebserzeugenden Wirkung die Kategorie 1 (als krebserzeugend bekannt) oder 2 (als krebserzeugend anzusehen) zugeordnet.

Weitere Angaben

12. Angaben zur Ökologie

Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit)

Für das Produkt liegen keine Daten vor.

Verhalten in Umweltkompartimenten

Für das Produkt liegen keine Daten vor.

Ökotoxische Wirkungen

Für das Produkt liegen keine Daten vor.

Weitere Angaben

Nicht in Abwasser, Erdreich, Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

13. Hinweise zur Entsorgung

Entsorgung

Sind Produktreste als Abfall einzustufen, ist der Verbindung ein Abfallschlüssel gemäß den jeweils gültigen Abfallbestimmungen zuzuordnen.

Es gilt folgende Einstufung:

EAK Nr.: 180108 Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
besonders überwachungsbedürftiger Abfall

Die Entsorger sind dabei darauf hinzuweisen, dass die angelieferten Materialien Zytostatika enthalten (s. Abschnitt 6, Zusätzliche Hinweise) und spezielle Sicherheitsanforderungen zu erfüllen sind.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Ungereinigte oder mit Produktresten verunreinigte Verpackungen sind wie das Produkt zu behandeln.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 02.03.2005
		Rev. Nr.: ---
Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid		Ident.- Nr.: 89880120

14. Angaben zum Transport

14.1 Landtransport (ADR/RID/GGVS/GGVE)

UN-Nr. : UN 2811
Benennung des Gutes: GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.
 (ZYTOSTATIKUM)
Klasse/ Hauptgefahr: 6.1
Nebengefahr: ---
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel: 6.1

14.2 Binnenschifftransport

Hier erfolgte keine Einstufung.

14.3 Seeschifftransport (IMDG/GGVSee)

UN-No.: UN 2811
Proper Shipping Name : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
 (CYTOSTATIC DRUG)
Class: 6.1
Packing group: III
Subsidiary risk: ---
Marine pollutant: no
Label: 6.1

14.4 Lufttransport (IATA/ICAO)

UN-No.: UN 2811
Proper Shipping Name : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
 (CYTOSTATIC DRUG)
Class: 6.1
Packing group: III
Subsidiary risk: ---
Label: 6.1

14.5 Weitere Angaben

15. Vorschriften

15.1 Kennzeichnung

T Giftig.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 02.03.2005
		Rev. Nr.: ---
Handelsname: Epirubicin-Hydrochlorid		Ident.- Nr.: 89880120

R-Sätze:

- 20/21/22 Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
- 45 Kann Krebs erzeugen.
- 46 Kann vererbare Schäden verursachen.
- 60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
- 61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

S-Sätze:

- 20/21 Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.
- 36/37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- 53 Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- 60 Dieser Stoff und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

15.2 Nationale Vorschriften

Deutschland:

Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche unter 18 Jahren.

Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend (nach VwVwS, Anhang 3)

16. Sonstige Angaben

Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen keine zugesicherte Eigenschaft des Produktes dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Datenblatt erstellender Bereich: HH-SUS