



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 03-Apr-2018

Version: 5.0

Seite 1 von 8

1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

Produktidentifikator

Stoffname: Epirubicin Hydrochloride Injection

Handelsname: Ellence, Farmorubicin; Pharmorubicin; Farmorubicina; Farmorubicine

Chemische Familie: Anthracyclin

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antineoplastikum

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-800-879-3477

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161
Notrufnummer:
International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

Notrufnummer:

CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300

Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com

Adresse:

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung

Mutagenität an Keimzellen: Kategorie 1B

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B

Cancerogenität: Kategorie 1B

Etikettangaben

Signalwort:

Gefahr

Gefahrenbezeichnungen:

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

H350 - Kann Krebs erzeugen

H340 - Kann Erbschäden verursachen

Vorsorgliche Angaben:

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind

P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen

P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen

P405 - Unter Verschluss lagern

P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Epirubicin Hydrochloride Injection
Überarbeitet am: 03-Apr-2018

Seite 2 von 8
Version: 5.0



Andere Gefahren

Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8). Lpar

Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Epirubicin Hydrochloride	56390-09-1	260-145-2	Acute Tox.4 (H302) Carc. 1B (H350) Muta. 1B (H340) Repr. 1B (H360FD)	0.2

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht gelistet	*
Water for injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.
Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten CLP / GHS-Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

Verschlucken: Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Einatmen: Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Epirubicin Hydrochloride Injection
Überarbeitet am: 03-Apr-2018

Seite 3 von 8
Version: 5.0

Symptome und Auswirkungen der Exposition: Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.
Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an: Keine bekannt

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung
Hinweise für den Arzt: Kein(e,er)

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel: Feuer mit CO₂, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Kann toxische Brandgase mit Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxiden, Chlorwasserstoff und anderen chlorhaltigen Verbindungen freisetzen.

Feuer- / Explosionsgefahren: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung: Verschüttungen mit nicht brennbarem, absorbierendem Stoff binden und in einen beschrifteten Entsorgungsbehälter füllen.

Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen: Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. Inhalation von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.
Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Medikamentenprodukt Antineoplastikum

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Epirubicin Hydrochloride Injection
Überarbeitet am: 03-Apr-2018

Seite 4 von 8
Version: 5.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Epirubicin Hydrochloride
Pfizer OEL TWA-8 Hr:

0.6 µg/m³

Natriumchlorid, Technisch
Lettland OEL - TWA
Litauen OEL - TWA

5 mg/m³

5 mg/m³

Natriumchlorid, Technisch

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m³ bis 3000ug/m³)

Exposure Controls

Technische Schutzmassnahmen:

Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten. Es wird empfohlen, dass alle Vorgänge vollständig unter Verschluss stattfinden und keine Luft neu zugeführt wird.

Persönliche Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.

Hände:

Unvermeidliche Einmalhandschuhe (z. B. Nitril usw.) (doppelt empfohlen), wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist, und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Augen:

Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Haut:

Unvermeidbare Einwegschutzbekleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimitteln möglich ist und für Massenbearbeitung. (Schutzbekleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Atemschutz:

Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor getragen werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Vollmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen nach EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:

solution

Farbe:

rot

Geruch:

Keine Daten verfügbar.

Geruchsschwellenwert:

Keine Daten verfügbar.

Summenformel:

Mischung

Molekulargewicht:

Mischung

Lösungsmittellöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

Wasserlöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

pH-Wert:

Keine Daten verfügbar.

Schmelz/Gefrierpunkt (°C):

Keine Daten verfügbar

Siedepunkt (°C):

Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Epirubicin Hydrochloride Injection
Überarbeitet am: 03-Apr-2018

Seite 5 von 8
Version: 5.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Water for injection

Keine Daten verfügbar

Natriumchlorid, Technisch

Keine Daten verfügbar

Epirubicin Hydrochloride

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Daten verfügbar

(Gramm/s):

Dampfdruck (kPa): Keine Daten verfügbar

Dampfdichte (g/ml): Keine Daten verfügbar

Relative Dichte: Keine Daten verfügbar

Viskosität: Keine Daten verfügbar

Entflammbarkeit

Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C): Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (Feststoffe): Keine Daten verfügbar

Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C): Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine Daten verfügbar

Chemische Stabilität: Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Brandfördernde Eigenschaften: Keine Daten verfügbar

Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

Gefährliche Keine Daten verfügbar

Zersetzungsprodukte:

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.

Kurzfristig: Arzneimittel dieser Klasse haben in seltenen Fällen potenziell ernste Herzprobleme verursacht. Diese Ereignisse wurden nicht bei einer Exposition unter üblichen Arbeitsplatzbedingungen beobachtet; bei Personen mit bestehenden kardiovaskulären Krankheiten kann die Exposition jedoch ein erhöhtes Risiko bedeuten.

Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Hoden, der sich entwickelnde Fötus.

Bekannte klinische Wirkungen: Die am häufigsten beobachteten, schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung sind unter anderem lokale Reizung, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung des Mundes (Stomatitis), langsames, langanhaltendes Erröten im Gesicht ("facial flushing"), Augenkonjunktivitis, Tränenfluss, Haarausfall, und Verfärbung der Haut. Wirkungen auf das Blut und auf blutbildende Organe sind ebenfalls aufgetreten.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Natriumchlorid, Technisch

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Epirubicin Hydrochloride Injection
Überarbeitet am: 03-Apr-2018

Seite 6 von 8
Version: 5.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Ratte	Oral	LD50	3000 mg/kg
Maus	Oral	LD50	4000 mg/kg

Epirubicin Hydrochloride

Ratte	Oral	LD 50	1350 mg/kg
Ratte	Para-periosteal	LD50	17mg/kg
Maus	Oral	LD50	> 2000mg/kg
Maus	Intravenös	LD50	31.5mg/kg

Akute Toxizität - Kommentare: Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Natriumchlorid, Technisch

Augenreizung	Kaninchen	Mäßig
Hautreizungen	Kaninchen	Leicht

Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

Epirubicin Hydrochloride

6 Woche(n)	Kaninchen	Intravenös	1 mg/kg/Tag	LOAEL	Herz, Niere
6 Woche(n)	Hund	Intravenös	0.4 mg/kg/Tag	LOAEL	Niere

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Auswirkung(en))

Epirubicin Hydrochloride

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	0.3 mg/kg/Tag	LOAEL	Fruchtbarkeit
Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	0.1 mg/kg/Tag	NOAEL	Fruchtbarkeit
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Intravenös	0.8 mg/kg/Tag	LOAEL	Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Intravenös	2 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen, Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Intravenös	0.2 mg/kg/Tag	NOAEL	Teratogen, Fetotoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Epirubicin Hydrochloride

Bakterienmutagenität (Ames)	Positiv
Mutagenität von Säugetierzellen	HGPRT Positiv
Chromosomenschäden	Menschliche Lymphozyten Lymphozyten Positiv
Chromosomenschäden	L5178Y (Maus-Lymphoma) Positiv

Karzinogenität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Epirubicin Hydrochloride

1 Jahr(e)	Ratte	Intravenös	3.6 mg/kg	LOAEL	Tumore, Weibliches Reproduktionssystem
18 Monat(e)	Ratte	Intravenös	0.5 mg/kg	LOAEL	Tumore

Karzinogener Status:

Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Epirubicin Hydrochloride Injection
Überarbeitet am: 03-Apr-2018

Seite 7 von 8
Version: 5.0

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:	Umwelteigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.
Toxizität	Keine Daten verfügbar
Persistenz und Abbaubarkeit:	Keine Daten verfügbar
Bioakkumulationspotential:	Keine Daten verfügbar
Mobilität im Boden:	Keine Daten verfügbar

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung:	Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.
--	---

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

15. VORSCHRIFTEN

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

Epirubicin Hydrochloride	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	260-145-2
Natriumchlorid, Technisch	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Epirubicin Hydrochloride Injection
Überarbeitet am: 03-Apr-2018

Seite 8 von 8
Version: 5.0

15. VORSCHRIFTEN

Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	231-598-3

Water for injection

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	231-791-2

16. SONSTIGE ANGABEN

Der Text der CLP / GHS Klassifikation Abkürzungen ist in Abschnitt 3 erwähnt

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
Karzinogenität - Kat. 1B; H350 - Kann Krebs erzeugen
Keimzell-Mutagenität - Kat. 1B; H340 - Kann Erbschäden verursachen
Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Datenquellen: Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

Überarbeitet am: 03-Apr-2018

Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialsicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

Ende des Sicherheitsdatenblattes