



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 20-Mrz-2019

Version: 2.3

Seite 1 von 9

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Gemtuzumab Ozogamicin**

**Handelsname:** Mylotarg  
**Verbindungsnummer:** PF-05208747; CMA-676  
**Synonyme:** Gemtuzumab Ozogamicin for Injection  
**Chemische Familie:** unbestimmt

**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 Global Manufacturing**  
**Pfizer Inc**  
235 East 42nd Street  
New York, NY 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 2  
Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B  
STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 2

#### US OSHA-Klassifikation

**Physikalische** Entzündbarer Staub  
**Gefährdung:**

### Etikettangaben

**Signalwort:** Gefahr  
**Gefahrenbezeichnungen:** H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen  
H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen  
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

**Vorsorgliche Angaben:** P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen  
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen  
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen  
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen  
P405 - Unter Verschluss lagern

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemtuzumab Ozogamicin  
Überarbeitet am: 20-Mrz-2019

Seite 2 von 9  
Version: 2.3



## 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	%
Gemtuzumab Ozogamicin	220578-59-6	Nicht eingetragen	Repr.1B (H360FD) Muta.2 (H341) STOT RE.2 (H373)	1-5

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Dextran	9004-54-0	232-677-5	Nicht gelistet	*
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht gelistet	*
Sodium phosphate, dibasic	7558-79-4	231-448-7	Nicht gelistet	*
Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate	10049-21-5	Nicht eingetragen	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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemtuzumab Ozogamicin  
Überarbeitet am: 20-Mrz-2019

Seite 3 von 9  
Version: 2.3

## Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

**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 CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

**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 Personenschutzausrüstung 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:** Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

**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. Alle Transporteinrichtungen müssen verbunden und geerdet sein. Stauberzeugung minimieren. Unter Berücksichtigung aller möglichen Expositionswege sind zur Einhaltung der Expositionswerte gemäß B-OEB geeignete technische Steuerungsvorrichtungen zu verwenden. Zur einfacheren Anwendung von Dekontaminationsverfahren im Labor/bei der Herstellung wird ein Umkleidebereich empfohlen. Inhalation und Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemtuzumab Ozogamicin  
Überarbeitet am: 20-Mrz-2019

Seite 4 von 9  
Version: 2.3

**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antineoplastikum

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

#### Sucrose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>

#### Natriumchlorid, Technisch

Lettland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>

Das Biotherapeutic Occupational Exposure Band (B-OEB) bezeichnet den Bereich der akzeptablen täglichen Aufnahme, basierend auf verfügbaren Gefahrendaten unter Berücksichtigung entsprechender Sicherheitsfaktoren. Technische Kontrollmaßnahmen sind einzusetzen, um jegliche Exposition innerhalb des relevanten B-OEB-Bereichs zu halten. Zusätzliche administrative Kontrollen und persönliche Schutzausüstungen müssen verwendet werden, um die Expositionskontrolle zum untersten Bandbereich zu bringen.

#### Gemtuzumab Ozogamicin

**Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):** B-OEB 5 (zu überwachender Expositionsbereich < 10 µg/Tag)

#### Natriumchlorid, Technisch

**Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):** OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000µg/m<sup>3</sup> bis 3000µg/m<sup>3</sup>)

#### Sodium phosphate, dibasic

**Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):** OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000µg/m<sup>3</sup> bis 3000µg/m<sup>3</sup>)

#### Exposure Controls

**Technische Schutzmassnahmen:** Zur Expositionskontrolle sollten vorwiegend technische Steuerungsanlagen verwendet werden. Zur Einhaltung der Konzentrationswerte in der Luft gemäß B-OEB sind abgedichtete Anlagen, eine örtliche Entlüftung, Sicherheitswerkbänke oder andere technische Steuerungseinrichtungen zu verwenden. Es wird empfohlen, Verfahren im großen Maßstab in abgeschlossenen Bereichen durchzuführen. Eine Luftumwälzung wird nicht empfohlen.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemtuzumab Ozogamicin  
Überarbeitet am: 20-Mrz-2019

Seite 5 von 9  
Version: 2.3

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

<b>Persönliche Schutzausrüstung:</b>	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.
<b>Hände:</b>	Tragen Sie Unbedenkliche Einweghandschuhe (z. B. Nitril usw.) als Mindestschutz (doppelt empfohlen). (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).
<b>Augen:</b>	Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutzbrille (Schutzbrille empfohlen). (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
<b>Haut:</b>	Undurchlässige wegwerfbare Schutzkleidung beim Umgang mit dieser Verbindung tragen. Vollständiger Körperschutz empfohlen (je nach Ausmaß) (Schutzkleidung muss die Anforderungen nach EN 13982, ANSI 103 oder internationales Äquivalent erfüllen).
<b>Atemschutz:</b>	Bei Überschreitung der geltenden biotherapeutischen berufsbedingten Expositionsbande (B-OEB) ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor zur Kontrolle von Expositionen unterhalb des B-OEB (zB Partikelbeatmungsgerät mit Vollmaske, P3-Filter) tragen ). (Atemschutzgeräte müssen die Normen nach EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen.)

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Pulver oder Klumpen	<b>Farbe:</b>	weiß
<b>Geruch:</b>	Keine Daten verfügbar.	<b>Geruchsschwellenwert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Summenformel:</b>	Mischung	<b>Molekulargewicht:</b>	Mischung

<b>Lösungsmittellöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Wasserlöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>pH-Wert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.

**Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)**

**Sucrose**

Keine Daten verfügbar

**Natriumchlorid, Technisch**

Keine Daten verfügbar

**Sodium phosphate, dibasic**

Keine Daten verfügbar

**Gemtuzumab Ozogamicin**

Keine Daten verfügbar

**Dextran**

Keine Daten verfügbar

**Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate**

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**

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemtuzumab Ozogamicin  
Überarbeitet am: 20-Mrz-2019

Seite 6 von 9  
Version: 2.3

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. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.

**Inkompatible Stoffe:** Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine Daten verfügbar

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

**Allgemeine Angaben:** Toxikologische Eigenschaften der Formulierung wurden nicht vollständig untersucht. Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.

**Bekannte klinische Wirkungen:** Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach intravenöser Exposition an dieses Präparat: Veränderungen des Blutzellniveaus, Erbrechen, Fieber, Erkältungen, und Übelkeit.

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### Sucrose

Ratte Oral LD 50 29,700 mg/kg

#### Natriumchlorid, Technisch

Ratte Subtenon-Injektion (Auge) LC50/1Std >42 g/m<sup>3</sup>

Ratte Oral LD 50 3g/kg

Maus Oral LD 50 4g/kg

Kaninchen Dermal LD 50 > 10g/kg

#### Gemtuzumab Ozogamicin

Ratte Intravenös Non-Lethal Dose 9.8 mg protein/m<sup>2</sup>

Nicht menschliche Primaten IV Non-Lethal Dose 36.9mg protein/m<sup>2</sup>

#### Dextran

Ratte Oral LD50 >3000 mg/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

Hautreizungen Kaninchen Leicht

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Augenreizung Kaninchen Leicht

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

#### Gemtuzumab Ozogamicin

6 Woche(n)	Ratte	Intravenös	2.8 mg protein/m <sup>2</sup> /wk	LOAEL	Leber, Niere, Männliches Reproduktionssystem, Knochenmark
6 Woche(n)	Affe	Intravenös	7.38 mg protein/m <sup>2</sup> /wk	LOAEL	Thymus, Leber, Niere, Lymphgewebe

### Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

#### Gemtuzumab Ozogamicin

Reproduktion und Fruchtbarkeit - Männlich	Ratte	Intravenös	0.112 mg protein/m <sup>2</sup> /day	LOAEL	Fruchtbarkeit
Fortpflanzung & Fruchtbarkeit - Frauen	Ratte	Intravenös	0.348 mg protein/m <sup>2</sup> /day	LOAEL	Maternale Toxizität, Embryotoxizität
Reproduktiv & Fruchtbarkeit-Weibchen	Ratte	Intravenös	1.04 mg protein/m <sup>2</sup> /day	NOAEL	Fruchtbarkeit
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Intravenös	0.059 mg protein/m <sup>2</sup> /day	LOAEL	Maternale Toxizität, Fetotoxizität, Teratogen

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### Gemtuzumab Ozogamicin

*in-vivo* Micronukleus Ratte L5178Y (Maus-Lymphoma) Positiv

**Karzinogener Status:** Nicht von IARC, NTP oder US OSHA als karzinogen aufgelistet.

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Umweltbezogene Eigenschaften des Präparates sind noch nicht untersucht worden. 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

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemtuzumab Ozogamicin  
Überarbeitet am: 20-Mrz-2019

Seite 8 von 9  
Version: 2.3

### 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

#### Gemtuzumab Ozogamicin

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

#### Dextran

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
EU EINECS Liste	232-677-5

#### Sucrose

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



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemtuzumab Ozogamicin  
Überarbeitet am: 20-Mrz-2019

Seite 9 von 9  
Version: 2.3

## 15. VORSCHRIFTEN

EU EINECS Liste	200-334-9
<b>Natriumchlorid, Technisch</b>	
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
EU EINECS Liste	231-598-3
<b>Sodium phosphate, dibasic</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	5000 lb
Kalifornien - Vorschlag 65	2270 kg
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Present
EU EINECS Liste	231-448-7
<b>Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen  
Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen

<b>Datenquellen:</b>	Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität
<b>Revisionsgründe:</b>	Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.
<b>Überarbeitet am:</b>	20-Mrz-2019
<b>Hergestellt durch:</b>	Product Stewardship Hazard Communications Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc believes that the information contained in this Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**