



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Version: 3.1

Seite 1 von 10

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets**

**Handelsname:** TOVIAZ  
**Synonyme:** Fesoterodine Sustained Release (SR) Tablets  
**Chemische Familie:** unbestimmt

**Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von überaktive Blase

### 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:**  
**ChemSafe (24 Stunden): +44 (0)208 762 8322**

**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**

Reproduktionstoxizität: Kategorie 2

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung  
**Gefahrenbezeichnungen:** H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

**Vorsorgliche Angaben:** P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind  
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen  
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen  
P405 - Unter Verschluss lagern  
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets  
Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Seite 2 von 10  
Version: 3.1

## Andere Gefahren

Keine Daten verfügbar.

## 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	%
Fesoterodine fumarate	286930-03-8	Nicht eingetragen	Acute Tox.4 (H302) Eye Irrit. 2A (H319) Repr. 2 (H361d) Aquatic Acute 3 (H402)	1.2-2.5
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Talc (non-asbestiform)	14807-96-6	238-877-9	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Glycerol dibehenate	99880-64-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Opadry blue	NOT ASSIGNED	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose Monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl methylcellulose	9004-65-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Xylitol	87-99-0	201-788-0	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.

For the full text of the CLP/GHS abbreviations mentioned in this Section, see Section 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

**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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets  
Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Seite 3 von 10  
Version: 3.1

## 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. Kann Oxide von enthalten  
Kohlenstoff und Stickstoff

**Feuer- / Explosionsgefahren:** unbestimmt

### 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

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung 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

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets  
Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Seite 4 von 10  
Version: 3.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Fesoterodine fumarate

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 35µg/m<sup>3</sup>

### Microcrystalline cellulose

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>  
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 4 mg/m<sup>3</sup>  
OSHA - Final PELs - TWAs: 2 mg/m<sup>3</sup>  
Portugal OEL - TWA 15 mg/m<sup>3</sup>  
Rumänien OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Russland OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Spanien OEL - TWA 6 mg/m<sup>3</sup>  
Schweiz OEL - TWAs 10 mg/m<sup>3</sup>  
Vietnam OEL - TWAs 5 mg/m<sup>3</sup>

### Talc (non-asbestiform)

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 2 mg/m<sup>3</sup>  
Australien TWA 2.5 mg/m<sup>3</sup>  
Österreich OEL - MAK 2 mg/m<sup>3</sup>  
Belgien OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Bulgarien OEL - TWA 1.0 fiber/cm<sup>3</sup>  
6.0 mg/m<sup>3</sup>  
3.0 mg/m<sup>3</sup>  
Tschechische Republik OEL - TWA 2.0 mg/m<sup>3</sup>  
Dänemark OEL - TWA 0.3 fiber/cm<sup>3</sup>  
Finnland OEL - TWA 0.5 fiber/cm<sup>3</sup>  
Griechenland OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
2 mg/m<sup>3</sup>  
Ungarn OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete  
Durchschnittswerte 10 mg/m<sup>3</sup>  
Litauen OEL - TWA 0.8 mg/m<sup>3</sup>  
2 mg/m<sup>3</sup>  
1 mg/m<sup>3</sup>  
Niederlande OEL - TWA 0.25 mg/m<sup>3</sup>  
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D: 20 mppcf  
Polen OEL - TWA 4.0 mg/m<sup>3</sup>  
1.0 mg/m<sup>3</sup>  
Portugal OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Rumänien OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Slowakei OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
10 mg/m<sup>3</sup>  
Slowenien OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Spanien OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete  
Durchschnittswerte 2 mg/m<sup>3</sup>  
1 mg/m<sup>3</sup>  
Schweiz OEL - TWAs 2 mg/m<sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets  
Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Seite 5 von 10  
Version: 3.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Exposure Controls

<b>Technische Schutzmassnahmen:</b>	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.
<b>Persönliche Schutzausrüstung:</b>	Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.
<b>Hände:</b>	Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
<b>Augen:</b>	Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.
<b>Haut:</b>	Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
<b>Atemschutz:</b>	Under normal conditions of use, if the applicable Occupational Exposure Limit (OEL) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the OEL (e.g. particulate respirator with a half mask, P3 filter). (Respirators must meet the standards in accordance with EN140, EN143, ASTM F2704-10 or international equivalent.)

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Filmtabletten	<b>Farbe:</b>	hellblau oder blau
<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>Löslichkeit:</b>	Hoch löslich: Wasser		
<b>pH-Wert:</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)</b>			
<b>Fesoterodine fumarate</b>			
Vorhergesagt	7.4	Log D	2.23
<b>Xylitol</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Hydroxypropyl methylcellulose</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Opadry blue</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Lactose Monohydrate</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Microcrystalline cellulose</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Talc (non-asbestiform)</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Zersetzungstemperatur (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdruck (kPa):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdichte (g/ml):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Relative Dichte:</b>	Keine Daten verfügbar		

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets  
Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Seite 6 von 10  
Version: 3.1

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 Zersetzungsprodukte:** Keine Daten verfügbar

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

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

**Kurzfristig:** Gesundheitsschäden möglich beim Verschlucken. Kann Augenreizungen verursachen wenn Tabletten zerdrückt oder zerbrochen sind. (gestützt auf Untersuchung der Komponenten).

**Langfristig:** Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Leber und der sich entwickelnde Fötus.

**Bekannte klinische Wirkungen:** Die am häufigsten beobachteten, schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung sind unter anderem trockener Mund Konstipation, Magenverstimmung, trockene Augen, Harnwegsentzündung, Magenschmerzen, Rückenschmerzen, Entzündung des Pharynx (Pharyngitis), Schmerzen beim Wasserlassen, und Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

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

#### Fesoterodine fumarate

Ratte	Oral	LD50	~681 mg/kg
Maus	Oral	LD50	~ 316mg/kg
Ratte	Intravenös	NOAEL	10mg/kg
Maus	Intravenös	NOAEL	10mg/kg

#### Hydroxypropyl methylcellulose

Ratte	Oral	LD50	>10,000 mg/kg
-------	------	------	---------------

#### Lactose Monohydrate

Ratte	Oral	LD 50	29700 mg/kg
-------	------	-------	-------------

#### Microcrystalline cellulose

Ratte	Oral	LD50	>5000 mg/kg
Kaninchen	Dermal	LD50	> 2000 mg/kg

#### Talc (non-asbestiform)

Ratte	Oral	LD50	>1600 mg/kg
-------	------	------	-------------

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets  
Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Seite 7 von 10  
Version: 3.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**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)

#### **Fesoterodine fumarate**

Hautsensitivierung - M & K Meerschweinchen Negativ  
Augenreizung Kaninchen Reizstoff  
Hautreizungen Kaninchen Negativ

#### **Microcrystalline cellulose**

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

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

#### **Fesoterodine fumarate**

6 Monat(e) Maus Oral 25 mg/kg/Tag NOAEL Keine identifiziert  
13 Woche(n) Ratte Oral 5 mg/kg/Tag NOEL Leber  
13 Woche(n) Hund Oral 2.5 mg/kg/Tag NOAEL Kardiovaskuläres System, Blut  
9 Monat(e) Hund Oral 2.5 mg/kg/Tag NOAEL Kardiovaskuläres System, Gallenblase

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

#### **Fesoterodine fumarate**

Fruchtbarkeit und embryonale Entwicklung Maus Oral mg/kg/Tag NOAEL Negativ  
Embryonale / Fötale Entwicklung Maus Oral 15 mg/kg/Tag NOAEL Embryotoxizität, Nicht teratogen  
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 9 mg/kg/Tag NOAEL Embryotoxizität, Nicht teratogen  
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen subkutan 4.5 mg/kg/Tag NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis  
Pränatale und postnatale Entwicklung Maus Oral 60 mg/kg/Tag NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

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

#### **Fesoterodine fumarate**

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ  
Chromosomenschäden Menschlich Lymphozyten Negativ  
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT) Mikronukleus Maus Negativ

#### **Lactose Monohydrate**

*in-vitro* Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ

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

#### **Fesoterodine fumarate**

2 Jahr(e) Maus Oral 60 mg/kg/Tag NOAEL Nicht karzinogen  
2 Jahr(e) Ratte Oral 60 mg/kg/Tag NOAEL Nicht karzinogen

### Karzinogener Status:

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

### Talc (non-asbestiform)

#### **IARC:**

Group 3 (Not Classifiable)

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets  
Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Seite 8 von 10  
Version: 3.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Der aktive Wirkstoff dieser Formulierung schädlich für Wasserorganismen sein kann. Längerfristige schädliche Wirkungen für Wasserorganismen sind möglich.

### Toxizität

#### Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)

##### Fesoterodine fumarate

*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) OECD EC5072Stunden20 mg/L

Belebter Schlamm OECD EC50 3Stunden > 1000 mg/L

*Daphnia Magna* (Wasserfloh) OECD NOEC21Tage 3.2 mg/L

*Brachydanio rerio* (Zebrafisch) OECD NOEC 35Tage 11.5 mg/L

**Wassertoxizität - Kommentare:** Ein Größer-als-Symbol (>) weist darauf hin, dass bei der maximalen Solubilität keine akute Ökotoxizität beobachtet wurde. Da die Substanz in wässrigen Lösungen über dieser Konzentration nicht löslich ist, kann kein akuter Ökotoxizitätswert (d.h. LC/EC50) erreicht werden.

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar

#### **Bioakkumulationspotential:**

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

##### Fesoterodine fumarate

Vorhergesagt 7.4 Log D 2.23

**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.



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets  
Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Seite 9 von 10  
Version: 3.1

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### Fesoterodine fumarate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Glycerol dibehenate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Microcrystalline cellulose

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 XVII - Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe:	Use restricted. See item 9[f]. powder
EU EINECS Liste	232-674-9

### Opadry blue

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Lactose Monohydrate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Hydroxypropyl methylcellulose

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
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fesoterodine Fumarate Tablets  
Überarbeitet am: 02-Jun-2016

Seite 10 von 10  
Version: 3.1

## 15. VORSCHRIFTEN

### Talc (non-asbestiform)

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	238-877-9

### Xylitol

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	201-788-0

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken  
Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 2A; H319 - Verursacht schwere Augenreizung  
Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen  
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 3; H402 - Schädlich für Wasserorganismen

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe.  
Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

**Überarbeitet am:** 02-Jun-2016

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

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialicherheit 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**