

Bendamustine Powder Accord

Biztonsági adatlap

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a társaság/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

Bendamustine 25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Bendamustine 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Gyógyszeres kezelés: Egyéb daganatellenes szerek

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó: Accord Healthcare Limited
Sage House 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Egyesült Királyság
Telefonszám +44 (0)208 863 1427 - Fax: +44 (0)208 863 1426
09:00-17:30 között
e-mail: skadaru@accord-healthcare.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám +442089013370

2. SZAKASZ: A veszély meghatározása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti besorolás: Carc. 2, H351 and Flam Liq. 2, H225

2.2. Címkeelemek

Címkeszöveg az 1272/2008/EK (CLP) rendeletnek megfelelően:
Bendamusztin-hidrokloridot tartalmaz.



Figyelmeztetések: Veszély

Figyelmeztető mondat(ok):
H351 - Feltehetően rákot okoz.
H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.



Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok):

P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P210 - Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. – Tilos a dohányzás.

P281 - Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.

P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P405 - Elzárva tárolandó.

2.3. Egyéb veszélyek

A keverék nem tartalmaz PBT és vPvB anyagként értékelt összetevőket.

3. SZAKASZ: Összetétel/az összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható.

3.2. Keverékek

Bendamusztin-hidroklorid	- tartalom: 1,5%
CAS-szám:	3543-75-7
EC-szám:	-
Indexszám:	-
Törzsszám:	Nem alkalmazható.
Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti besorolás:	Acute Tox. 3, H301 Carc. 2, H351 Eye Irrit. 2, H319 Repr 2., H361

Terc-butilalkohol - tartalom:	< 32%
CAS-szám:	75-65-0
EC-szám:	200-578-6
Indexszám:	603-005-00-1
Törzsszám:	Nem alkalmazható.

Az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti besorolás:	Flam Liq. 2, H225 Acute Tox. 4, H332
--	---

A H-kód(ok) teljes szövegét a 16. szakasz tartalmazza.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Belélegzés után	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
Bőr kontaminációja után:	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.
Szemek kontaminációja után	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást

kell kérni.

Lenyelés után

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Nincs elérhető adat.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

A vegyi anyagnak kitett személyt orvoshoz kell vinni. Mutassa meg az adatlapot az orvosnak vagy egészségügyi szakembernek. További kezelésre vonatkozó információk: az orvos olvassa el a 11. szakaszt (Toxikológiai információk), valamint az alkalmazási előírást.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

Vízpermet vagy -köd, hab, száraz oltópor, BCF (difluor-klór-bróm-metán; ahol a szabályozások megengedik), szén-dioxid.

Alkalmatlan oltóanyag: nincs elérhető adat.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Nehezen égő vagy nehezen meggyújtható szilárd anyag.

Kerülje a por, különösen a porfelhő keletkezését zárt vagy nem szellőztetett térben, mivel a por a levegővel és bármely gyújtóforrással, például lánggal vagy robbanással, robbanásveszélyes keveréket képezhet. A szilárd anyag finomra őrlése során képződő porfelhő különös veszélyt jelent; a felhalmozódott finom por meggyulladva gyorsan és hevesen éghet.

A porkezelő berendezések, például porgyűjtők, -szárítók és -malmok további védelmi intézkedéseket, például robbanásbiztos szellőztetést igényelhetnek.

Az égéstermékek közé tartozik a szén-monoxid (CO), szén-dioxid (CO₂), sósav, foszgén, nitrogén-oxidok (NO_x), valamint az égő szerves anyagokból képződő egyéb tipikus pirolízis-termékek. Mérgező füstöt bocsáthat ki.

Tűzveszély miatti összeférhetetlenség:

Kerülje az oxidálószerekkel, vagyis nitrátokkal, oxidáló hatású savakkal, klórtartalmú fehérítőszerekkel, úszómedencékhez használt klórral stb. való szennyeződést, mert meggyulladhat.

Egyéni védőeszközök:

- Szemüveg
- Arcvédő pajzs.
- Kesztyű
- Légzésvédő
- Részecskeszűrő

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslatok

Riassza a sürgősségi ellátókat, és közölje velük a veszély helyét és jellegét.

Teljes testet fedő, légzőkészülékkel ellátott védőruha használata kötelező.

Minden rendelkezésre álló eszközzel meg kell akadályozni, hogy a termék kiömljön és a csatornába vagy a felszíni vizekbe jusson.

A környező területnek megfelelő tűzoltási eljárásokat kell alkalmazni.

NE közelítse meg a feltehetően felhevült edényzetet.

Védett helyről vízpermettel hűtse a tűznek kitett edényzetet.

Ha biztonságosan megtehető, távolítsa el az edényzetet a tűz útjából.

Használat után gondosan dekontaminálja a felszerelést.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű kibocsátás esetén

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Óvakodjon a termékkel való szennyeződéstől. Értesítse az érintett személyeket a vészhelyzetről és az azzal járó problémákról. Kerülni kell a keverék bőrrel való érintkezését vagy a szembe jutását. A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kis mennyiségű termék kiömlése esetén viseljen latex vagy nitril kesztyűt és védőszemüveget.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Ne engedje, hogy a termék a csatornába, felszíni vagy talajvizekbe, víztározókba és vízfolyásokba jusson.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

KISMÉRTÉKŰ KIFRECCSENÉS:

Rendszeresen takarítsa fel a hulladékot és haladéktalanul takarítsa fel az abnormális kifreccsenést.

Kerülje a por belélegzését, illetve a bőrrel és szemmel való érintkezést.

Viseljen biztonsági szemüveget, kesztyűt, védőöltözetet és porvédő álarcot. Használjon száraz tisztítási eljárásokat, és kerülje a porképződést.

Használjon porszívót vagy seperje fel az anyagot. MEGJEGYZÉS: a porszívót (HEPA típusú) kimeneti mikroszűrővel kell ellátni (fontolja meg robbanásbiztos, tárolás és használat közben földelt készülék használatát.)

Felseprés előtt nedvesítse meg a port vízzel a porképződés elkerülése érdekében.

A felszedett anyagot megfelelő edényzetbe kell helyezni és ártalmatlanításra küldeni.

Javasoljuk, hogy a kész végtermék kezelésére szolgáló területeken helyezzen el citotoxikus anyagok kiömlésének kezelésére szolgáló készleteket. A készletek tartalma:

- nem áteresztő, teljes testet védő öltözet
- cipővédők
- latex és extra erős latex kesztyűk
- védőszemüveg
- jóváhagyott HEPA szűrős légzésvédő
- egyszer használatos lapát és kanál
- nedvszívó törlők
- párnák a kiömlött anyag körülkerítésére
- feltakarításhoz való szivacsok
- éles eszközökhöz való hulladéktároló
- ártalmatlanításhoz való szemeteszsákok, és
- veszélyes hulladék címkék

A kiömlött citotoxikumok kezelése során kerülje a véletlen expozíciót:

- Helyezze a hulladékmaradványt elkülönített, lezárt műanyag edényzetbe. A használt fecskendőket, tűket és éles eszközöket tilos összetörni, levágni, illetve a tűkre visszahelyezni a védősapkát, ezeket közvetlenül az éles eszközökhöz való, jóváhagyott hulladéktárolóba kell helyezni. A feltakarításhoz használt anyagok és a hulladékmaradványok ártalmatlanítása az összes vonatkozó jogszabálynak és előírásnak megfelelően kell végezni, pl. biztonságos vegyi hulladéklakókban történő ártalmatlanítás.

A daganatellenes (citotoxikus) anyag esetleges kifreccsenésében érintett személyzet valamennyi tagját gyakorlati oktatásban kell részesíteni:

- A citotoxikus gyógyszerek vagy hulladékaik kezelésére szolgáló helyes eljárások a kiömlés megelőzése és a kockázat minimalizálása érdekében.

- A feltakarításhoz szükséges készlet helye a munkahelyen. Az érintett személyzet orvosi kezelésének megszervezése.
- A kifreccsenés korlátozására szolgáló eljárás, valamint a személyzet és a környezet dekontaminálása, beleértve a kisebb és nagyobb kifreccsenések kezelésére szolgáló külön eljárásokat.
- A hulladékártalmatlanítási eljárás a kifreccsenés jellegétől és mértékétől függően.

NAGYMÉRTÉKŰ KIFRECCSENÉS:

Távolítsa el és küldje szélárnyékos helyre a személyzetet.
 Riassza a sürgősségi ellátókat, és közölje velük a veszély helyét és jellegét.
 Teljes testet fedő, légzőkészülékkel ellátott védőruha használata kötelező.
 Minden rendelkezésre álló eszközzel meg kell akadályozni, hogy a termék kiömljön és a csatornába vagy a felszíni vizekbe jusson.
 Fontolja meg a kiürítést (vagy a helyben védekezést).
 Tilos a dohányzás, nyílt láng vagy gyújtóforrások használata.
 Fokozza a szellőztetést.
 Meg kell szüntetni a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető.
 A gőz elosztatásához / elnyeléséhez vízpermet vagy -köd használható.
 Homokkal, földdel, vermikulittal gátolja a kifreccsent anyag elfolyását vagy itassa fel a kifreccsent anyagot.
 A szilárd maradékanyagokat felcímkézett, lezárt dobokban kell gyűjteni az ártalmatlanításhoz.
 Mossa fel a területet, de ne engedje, hogy a használt víz a csatornába jusson.
 A feltakarítási műveletek befejezése után dekontaminálja és mossa ki a védőruházatot és egyéb felszereléseket, és csak ezt követően tárolja vagy használja újra.
 A csatorna vagy vízfolyások szennyeződése esetén értesítse a segélyszolgálatot.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Használja a jelen biztonsági adatlap 8. szakaszában leírt szabályozó intézkedéseket és egyéni védőeszközöket. A kibocsátás megakadályozására irányuló megfelelő intézkedéseket lásd a jelen biztonsági adatlap 13. szakaszában.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Használjon független levegőellátó rendszerhez csatlakoztatott elszívófülkét. Kerülje a belélegzést, a szemmel, bőrrel és ruházattal való érintkezést. Kerülje a tartós vagy ismételt expozíciót.
 Az anyagot szorosan lezárt edényzetben kell tárolni a terméktájékoztatóban és az üveg címkéjén feltüntetett tárolási körülmények között.
TILOS A FECSKENDŐ ÉS A TŰ (VAGY HASONLÓ ESZKÖZ) KUPAKJÁNAK VISSZAHELYEZÉSE, MEGHAJLÍTÁSA, ELVÁGÁSA, ELSZORÍTÁSA VAGY ÖSSZEPRÉSELÉSE.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Szorosan lezárt edényzetben, fénytől védve tartandó. Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás(ok)

Nincs elérhető adat.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Nem tartalmaz munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyagokat.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Az expozíció megfelelőségének ellenőrzése

Megfelelő szellőzés mellett használható. Kövesse a gyógyszerkészítmény kezelésére szolgáló szabványos eljárásokat. A szemmel és bőrrel való érintkezés megelőzése érdekében viseljen megfelelő vegyszerálló kesztyűt, védőszemüveget és egyéb védőruházatot. A laboratóriumban kötelező a szemmosó állomás és vészzuhany felszerelése. Kerülje a tartós vagy ismételt expozíciót. Az anyag porát nem szabad belélegezni. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.

8.2.2. Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök

A védőruházatot a kezelt veszélyes anyagok koncentrációját és mennyiségét figyelembe véve, kifejezetten a munkahelynek megfelelően kell kiválasztani. A beszállítóval konzultálva bizonyosodjon meg arról, hogy a védőruházat ellenáll a használt vegyszereknek.

Szem-/arcvédelem:	A szemmel való érintkezés, irritáció vagy sérülés megelőzése érdekében javasolt a jóváhagyott szemvédelem használata. A felhasználás feltételeitől függően arcvédő pajzsra lehet szükség.
Bőrvédelem:	Kézvédelem: Használjon latex, nitril vagy gumikesztyűt. Ellenőrizze a kesztyűk épségét. Mosson kezet a kesztyűk használata előtt és után. Testvédelem: Teljes testet takaró, elől zárt, hosszú ujjú köpeny használata javasolt.
Légzésvédelem:	Jól szellőző helyiségben használja a reagenst, kerülje a termék ködének belélegzését. Nem kötelező a légzésvédelem használata.
Hőveszély:	Nem alkalmazható.

8.2.3. A környezeti expozíció elleni védekezés

Nincs elérhető adat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

a) Küllem:	Halmazállapot: Kristályos por - Szín: fehér vagy törtfehér
b) Szag:	Szagtalan
c) Szagküszöb-érték:	Nincs elérhető adat
d) pH:	~3
e) Olvadáspont/fagyáspont:	Nincs elérhető adat
f) Kezdeti forráspont és forrásponttartomány:	Nincs elérhető adat
g) Gyulladáspont:	Nincs elérhető adat
h) Párolgási sebesség:	Nincs elérhető adat
i) Gyúlékonyság (szilárd, gáz):	Nem éghető.
j) Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok:	Nincs elérhető adat
k) Gőznyomás:	Nincs elérhető adat
l) Gőzsűrűség:	Nincs elérhető adat
m) Relatív sűrűség:	Nincs elérhető adat
n) Oldékonyság(ok):	Szabadon oldható metanolban, kevésbé oldható vízben, nem oldható kloroformban.
o) Megoszlási hányados (n-oktanol/víz):	Nincs elérhető adat
p) Öngyulladási hőmérséklet:	Nincs elérhető adat
q) Bomlási hőmérséklet:	Nincs elérhető adat

- | | |
|---------------------------|---------------------|
| r) Viskozitás: | Nincs elérhető adat |
| s) Robbanásveszélyesség: | Nincs elérhető adat |
| t) Oxidáló tulajdonságok: | Nincs elérhető adat |

9.2. Egyéb információk

Nincs további releváns információ.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

A termék stabil a gyártó által leírt körülmények között.

10.2. Kémiai stabilitás

A termék stabil, ha a gyártó által leírt körülményeknek megfelelően a szokásos módon kezelik.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

A termék nagy mennyiségű porának felhalmozódása levegő-/porrobbanáshoz vezethet.

10.4. Kerülendő körülmények

A termék stabil a gyártó által leírt körülmények között.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nincs elérhető adat.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

A hőbomlás során képződő termékek közé tartozik a szén-monoxid, a szén-dioxid és a nitrogén-oxidok.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk

A keverékre vonatkozóan nincs adat. A termék megfelelő kezelése és alkalmazása esetén nem várható toxikológiai probléma. A terméket a vegyszereknél alkalmazott szokásos elővigyázatosságok mellett kell kezelni.

- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| a) akut toxicitás: | Nincs elérhető adat. |
| b) irritáció: | Nincs elérhető adat. |
| c) maró hatás: | Nincs elérhető adat. |
| d) szenzibilizáció: | Nincs elérhető adat. |
| e) ismételt dózisu toxicitás: | Nincs elérhető adat. |
| f) karcinogenitás: | Nincs elérhető adat. |
| g) mutagenitás: | Nincs elérhető adat. |
| h) reprodukciós toxicitás: | Nincs elérhető adat. |

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

A keverékre vonatkozóan nincs adat. A termék megfelelő kezelése és alkalmazása esetén nem várható ökológiai probléma. A terméket a vegyszereknél alkalmazott szokásos elővigyázatosságok mellett kell kezelni.

- | | |
|--------------------------|--|
| Ökotoxicitás | Nincs elérhető adat. |
| További ökológiai adatok | Ártalmatlanítás során tilos felszíni vízbe, csatornába vagy talajba bocsátani. |

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Nincs elérhető adat.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Nincs elérhető adat.

12.4. A talajban való mobilitás

Nincs elérhető adat.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Nincs elérhető adat.

12.6. Egyéb káros hatások

Nincs elérhető adat.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Termék:

Általánosságban véve a vegyi anyagok maradékai különleges hulladékként kezelendők. A különleges hulladékok ártalmatlanítása megfelelő jogszabályok és rendeletek hatálya alá tartozik. A különleges hulladékok ártalmatlanításával kapcsolatban kérje a megfelelő hatóságok, illetve hulladékkezelési vállalkozások tanácsát.

Csomagolás:

A hivatalos előírásoknak megfelelően kell eltávolítani. A szennyezett csomagolást a hatóanyaggal azonos módon kell kezelni. Hacsak az előírások másként nem rendelkeznek, a nem szennyezett csomagolás háztartási hulladékként ártalmatlanítható, illetve újrafelhasználásra továbbítható.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

14.1. UN-szám

UN 3249

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

GYÓGYSZER, SZILÁRD, MÉRGEZŐ, M. N. N.

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

6.1

14.4. Csomagolási csoport

II

14.5. Környezeti veszélyek

Nem alkalmazható.

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

14.7. A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

A biztonsági adatlap megfelel az

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és

alábbi rendeleteknek:

korlátozásáról (REACH) szóló 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet; az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

A termékkel nem végeztek kémiai biztonsági értékelést.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Rövidítések és mozaikszavak teljes szövege:

Carc. 2 - Karcinogenitás (2. kategória)
 Flam Liq. 2 - Tűzveszélyes folyadék (2. kategória)
 Acute Tox. 3 - Akut toxicitás - (3. kategória)
 Acute Tox. 4 - Akut toxicitás - (4. kategória)
 Eye Irrit. 2 - Szemirritáció (2. kategória)
 Repr 2 - Reprodukív toxicitás (2. kategória)

A H-kód(ok) szövege:

H351 - Feltehetően rákot okoz.
 H225 - Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
 H332 - Belélegezve ártalmas.
 H301 - Lenyelve mérgező.
 H319 - Súlyos szemirritációt okoz.
 H361 - Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

Az információk osztályozás céljából történő értékelésének módszerei: számítási módszer. A fent közölt információk jelenlegi tudásunkon alapulnak. A megfelelő biztonsági óvintézkedések figyelembe vétele mellett érvényesek a termékekre. Nem garantálják a termék tulajdonságait. Nem vállalunk felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért és veszteségekért.

Módosítás oka

A keverék 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozásának módosítása. A biztonsági adatlap módosítása a 453/2010/EU Bizottsági rendelet II. mellékletének megfelelően.

Verziószám: 0.2

Készült: 2014.04.03. - Javított kiadás dátuma: 2015.04.10.