

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

1. SZAKASZ: Az anyag/készítmény és vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Kereskedelmi név: Európai Unió:

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 1000 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Az anyag/keverék alkalmazása

Por oldatos injekció vagy infúzió készítéséhez

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó/Szállító:

Lipomed GmbH

Hegenheimer Strafe 2

79576 Weil am Rhein

Németország

Tel.: +49 7621 1693 472

Fax: +49 7621 1693 474

E-mail: lipomed@lipomed.com www.lipomed.com

EU-n kívül:

Lipomed AG

Fabrikmattenweg 4

4144 Arlesheim

Svájc

Tel.: +41 61 702 02 00

Fax: +41 61 702 02 20

E-mail: lipomed@lipomed.com

www.lipomed.com

További információ innen szerezhető be: E-mail: save@lipomed.com

1.4 Vészhelyzeti telefonszám: 24 óra Vészhelyzeti telefonszám: +41 44 321 34 33

(folyt. 2. oldalon)

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbanzint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(1. oldal folyt.)

2. SZAKASZ: Veszélyek azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

Besorolás az 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut tox. 4 H302 Lenyelve ártalmas.

Akut tox. 4 H332 Belélegezve ártalmas.

Bőrirrit. 2 H315 Bőrirritációt okoz.

Szemirrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.

Bőr szenz. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Muta. 1B H340 Genetikai károsodást okozhat.

Karc. 1B H350 Rákot okozhat.

Repr. 2 H361 Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

STOT SE 3 H335 Légúti irritációt okozhat.

További információk: A veszélyességi kategóriákra vonatkozóan lásd a 16. szakaszt.

2.2 Címkézési elemek

Címkézés az **1272/2008/EK rendelet szerint**

A termék besorolása és címkézése a CLP rendeletnek megfelelő.

Veszély piktogramok



GHS07 GHS08

Jelző szó Veszély

A címkézés veszélyt meghatározó elemei:

Dakarbazin citromsav

Figyelmeztető mondatok

H302+H332 Lenyelve és bőrrel érintkezve ártalmas.

H315 Bőrirritációt okoz.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

(folyt. 3. oldalon)

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(2. oldal folyt.)

- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H340 Genetikai károsodást okozhat.
- H350 Rákot okozhat.
- H361 Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- H335 Légúti irritációt okozhat.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

- P201 Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat
- P261 Kerülje a Por belélegzését.
- P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező.
- P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
- P304 + P340 BELÉZGÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig öblítse óvatosan vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen lehetséges. Folytassa az öblítést.
- P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a vonatkozó helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásnak megfelelően

További információk:

Kb. 45%-ban tartalmaz a vízi környezetre nézve ismeretlen veszélyekkel járó összetevőket.

2.3 Egyéb veszélyek

A termék nem tartalmaz teljesen bevizsgált anyagokat, és a szükséges óvintézkedéssel kell használni.

PBT és vPvB értékelések eredményei PBT: Nem áll rendelkezésre adat.

vPvB: Nem áll rendelkezésre adat.

3. SZAKASZ: Összetétel/az összetevőkre vonatkozó információk

3.2 Keverékek

Leírás: Az alább felsorolt anyagok keveréke nem veszélyes kiegészítőkkal.

Veszélyes összetevők:

[% (w/w)]

(folyt. 4. oldalon)

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként




Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(3. oldal folyt.)

CAS: 77-92-9 EINECS: 201-069-1, Index szám: 607-750-00-3 RTECS: GE 7350000	Citromsav  Szemirrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	40–45%
CAS: 4342-03-4 EINECS: 224-396-1 RTECS: NI3950000	Dakarbazin  Muta. 1B, H340; Karc. 1B, H350; Repr. 2, H361  Akut tox. 4, H302; Akut tox. 4, H312; Akut Tox. 4, H332 Bőrirrit. 2, H315; Szemirrit. 2, H312; Bőr érzék. 1, H317; STOT SE 3, H335	40–45%
CAS: 69-65-8 EINECS: 200-711-8	D-mannitol	10–20%

További információk: A felsorolt veszély mondatok teljes szövege a 16. bekezdésben olvasható.

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

Általános információ:

A mérgezési tünetek kialakulhatnak több óra elteltével is; ezért legalább 48 órás orvosi megfigyelés szükséges az esemény után.

Kellemetlen érzés vagy kétely esetén forduljon kezelőorvoshoz.

Eszméletvesztés esetén alkalmazzon stabil oldalfekvést, és ne adjon meg semmit szájon át.

Belégzést követően:

Biztosítson friss levegőt, szükség esetén alkalmazzon életmentő lélegeztetést, és tartsa melegen a személyt. Azonnal hívjon orvost.

Eszméletvesztés esetén helyezze a beteget stabil oldalfekvésbe a szállításhoz.

Bőrrel történő érintkezést követően:

Azonnal mossa le bő szappanos vízzel és öblítse le alaposan.

A szennyezett azonnal ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.

Forduljon orvoshoz panaszok esetében.

Szembe kerülést követően:

Öblítse ki a nyitott szemet folyóvízzel több percen át.

Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen lehetséges. Folytassa az öblítést.

Forduljon orvoshoz.

Lenyelést követően:

Alaposan öblítse ki a száját vízzel.

Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Soha ne hánytasson az orvos utasítása nélkül.

(folyt. 5. oldalon)
EU

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(4. oldal folyt.)

Soha ne adjon eszméletlen sérültnek szájon át semmit.

4.2 Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások

Nincs több vonatkozó információ.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

A dakarbazin egy erős, citotoxikus daganatellenes szer.

Az alábbi tünetek jelenhetnek meg azokon a személyeken, akiket véletlenül dakarbazin ért: Hányinger, fejfájás, hányás, gyomor-bél rendszeri diszkomfort.

FIGYELEM: Ha lehetséges, be kell mutatni ezt a dokumentumot az ellátó orvos részére. Fel kell hívni a figyelmét a jelen biztonsági adatlap 11. szakaszára (toxikológiai információk). Ha rendelkezésre áll, mutassa be a műszaki dokumentumot vagy a használati utasítást.

A betegek állapotától függően az orvosnak fel kell mérnie a tüneteket és az általános állapotot.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag

5.2 Megfelelő oltóanyagok:

CO₂, por vagy vízpermet. Nagyobb tüzek ellen használjon vízpermetet vagy alkoholnak ellenálló habot.

Biztonsági okból nem megfelelő oltóanyagok: Teljes vízsugár

5.3 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűz esetén a következők szabadulhatnak fel:

CO_x, NO_x

A dakarbazin 250 és 255 °C között robbanással bomlik.

5.4 Tűzoltóknak szóló

javaslat Védőfelszerelések:

Viseljen önálló légzésvédő készüléket.

Viseljen teljes védőruházatot.

További információk

Hűtse a veszélyben lévő tartályokat vízpermettel.

Ne lélegezze be a robbanás vagy égés gázait.

Külön gyűjtse össze a szennyezett tűzoltóvizet. Nem kerülhet be a csatornarendszerbe.

A tűz törmelékeit és a szennyezett oltóvizet kezelje a hivatalos jogszabályoknak megfelelően.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1 Személyi óvintézkedések, védőfelszerelések és sürgősségi eljárások

Korlátozza az érintett terület elérését, amíg a tisztítási munkát be nem fejezik.

(folyt. 6. oldalon)

EU

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: Európai Unió:

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(5. oldal folyt.)

Viseljen védőfelszerelést. Tartsa távol a nem védett személyeket.

Biztosítson megfelelő szellőzést. Kerülje a bőrrel és a szemmel való érintkezést.

Használjon légzésvédő maszkot.

Kerülje a porképződést.

Az anyag porát nem szabad belélegezni.

6.2 Környezeti óvintézkedések:

Ne engedje szennyvízcsatornába/felszíni vagy talajvízbe.

Értesítse az illetékes hatóságokat, ha a termék beszivárgott a vízfolyásokba vagy a csatornarendszerbe.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:

Alkoholos fertőtlenítőszerbe áztatott cellulózkendőkkel szívja fel a kisebb mennyiségeket.

Nagyobb mennyiségek:

Mechanikus úton szedje fel.

Kerülje a porképződést.

A szennyezett anyagot hulladékként ártalmatlanítsa a 13. pontban foglaltaknak megfelelően.

Biztosítani kell a megfelelő szellőztetést.

6.4 Utalás más szakaszokra

A biztonságos kezelésre vonatkozó információkat lásd a 7. szakaszban.

A személyi védőfelszerelésre vonatkozó információkat lásd a 8. szakaszban.

A hulladékkezelésre vonatkozó információkat lásd a 13. szakaszban.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1 Óvintézkedések biztonságos kezeléshez

Biztosítson jó szellőzést/elszívást a munkahelyen.

A dakarbazin egy citotoxikus hatóanyag. Maximális óvintézkedéssel kell eljárni citotoxikus gyógyszerek kezelésekor. Elkészítés előtt be kell tartani a citotoxikus anyagok kezelésére vonatkozó megfelelő irányelveket.

Tartsa szorosan zárva a tárolóedényeket.

A tartóedényt óvatosan nyissa fel és kezelje.

Kerülje a porképződést.

Bőrre és szembe ne kerüljön.

Az anyag porát nem szabad belélegezni.

A használatra előkészített gyógyszert lamináris levegőáramlással kell készíteni (DIN 12980 szerinti citosztatisztikus munkaasztal).

Minden körülmény alatt kerülni kell a por- és aeroszolképződést, valamint a porlerakódást.

Óvatosan távolítsa el lepattintható kupakot az ampulláról.

(folyt. 7. oldalon)

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: Európai Unió:

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbanzint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(6. oldal folyt.)

Használja a szükséges egyéni védőeszközöket.

Tartsa be a védelmi intézkedéseket és a biztonsági utasításokat.

Tűz- és robbanásvédelemre vonatkozó információk: Biztosítsa a légzésvédelmi eszközök elérhetőségét.

7.2 Biztonságos tárolás feltételei, beleértve az esetleges összeférhetetlenséget
Tárolás:

A tároló helyiségekre és tartályokra vonatkozó követelmények:

Száraz, hűvös és jól szellőző helyen tárolandó.

A helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi előírásoknak megfelelően tárolja.

Közös tárolóhelyiségben történő tárolásra vonatkozó információ:

Oxidálószerektől távol tartandó.

Ne tárolja savakkal együtt.

Ne tárolja lúgokkal (maró oldatokkal) együtt.

További információ a tárolási körülményekről:

Kizárólag az eredeti tartályban tárolható.

A tartályt tartsa szorosan lezárva.

Fénytől védve tartandó.

Óvja a hőhatásoktól és a közvetlen napfénytől.

Felhasználhatósági időtartam: 4 év.

Raktározási osztály: 6.1 C

7.3 Különleges végfelhasználási mód(ok) Nem érhetők el további, erre vonatkozó információk

8. SZAKASZ: Expozíció szabályozása/személyi védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Olyan összetevők, amiknek a határértékét monitorozni kell a munkahelyen:

CAS: 77-92-9 Citromsav

AGW (Németország) Hosszú távú érték: 2 E mg/m³ 2(I);DFG, Y

Szabályozással kapcsolatos információk AGW (Németország): TRGS 900

DNELs Nincs rendelkezésre álló adat.

PNEC értékek

CAS: 77-92-9 Citromsav

édesvíz 0,44 mg/l

tengervíz 0,044

(folyt. 8. oldalon)

----- EU -----

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(7. oldal folyt.)

STP	1 000 mg/l
üledék (édesvíz)	34,6 mg/kg dw
üledék (tengervíz) talaj	3,46 mg/kg dw 33,1 mg/kg dw

Szabályozásra vonatkozó információk

Kiegészítő foglalkozási expozíciós határértékek feldolgozás alatti lehetséges veszélyek esetében:

Be kell tartani a porra vonatkozó nemzeti határértékeket porképződés esetén.

8.2 Expozíció ellenőrzése Megfelelő műszaki ellenőrzés

Nincs további adat; lásd 7. szakasz.

A műszaki intézkedések és a megfelelő munkavégzési módszerek alkalmazása elsőbbséget élvez az egyéni védőeszközök használatával szemben.

Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök Általános védelmi és higiéniai intézkedések:

A vegyszerek kezelése során alkalmazott szokásos óvintézkedéseket kell alkalmazni.

Ételtől, italtól és takarmánytól távol kell tartani.

Munkavégzés alatt nem szabad enni vagy inni.

Szünetek előtt és a munka végén mosson kezet.

Kerülje a bőrrel, szemmel és bőrrel való érintkezést.

Azonnal távolítson el minden bepiszkolódott és szennyezett ruházatot Külön tárolja a védőruházatot.

Az anyag porát nem szabad belélegezni.

Kerülje a porképződést.

Ne lélegezze be a gázokat / gőzöket / aeroszolókat.

Biztosítson jó szellőzést/elszívást a munkahelyen.

A kezelt veszélyes anyagok koncentrációjától és mennyiségétől függően kell kiválasztani a védőruházatot az adott munkahelyhez. A védőeszközök vegyszerállóságát meg kell kérdezni az érintett szállítótól.

Légzésvédelem:

Nem szükséges, ha a LAF-nál utasítás szerint készítik el, és a terméket a használati utasítás szerint adják be.

Porképződés esetén P2 szűrő

(folyt. 9. oldalon)

EU

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(8. oldal folyt.)

Kézvédelem



Védőkesztyű

EN 374

A kesztyű anyagának áthatolhatatlannak és ellenállónak kell lennie a termékkel/az anyaggal/a készítménnyel szemben.

Hiányzó vizsgálatok miatt nem adható javaslat a kesztyű anyagát illetően a termék / készítmény / vegyi keverék esetében.

Kesztyű anyaga

A megfelelő kesztyű kiválasztása nem csak az anyagtól függ, hanem a többi minőségi jeltől is, és gyártóról gyártóra változik.

A kesztyű anyagának kiválasztásánál az áthatolási időt, diffúziós sebességet és a lebomlást kell figyelembe venni.

A kesztyű anyagának áthatolási ideje

A pontos áttörési időt a védőkesztyű gyártója kell meghatározza és figyelembe kell venni.

Szem- és arcvédelem

Nem szükséges, ha a LAF-nál utasítás szerint készítik el, és a terméket a használati utasítás szerint adják be.

Viseljen védőszemüveget, ha por képződik.

EN 166

A test védelme: Védő munkaruházat. Környezeti expozíció ellenőrzése

Ne engedje szennyvízcsatornába/felszíni vagy talajvízbe.

Értesítse az illetékes hatóságokat, ha a termék beszivárgott a vízfolyásokba vagy a csatornarendszerbe.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk Általános információk

Fizikai állapot

Szilárd

Szín:

fehér-csontszínű

Szag:

Szagtalan

Szag küszöb:

Nem áll rendelkezésre információ.

(folyt. 10. oldalon)

----- EU -----

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(9. oldal folyt.)

Olvadáspont/fagyáspont:

Nem áll rendelkezésre információ.

Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány

Nem áll rendelkezésre információ.

Gyúlékonyság

Nincs meghatározva.

Alsó és felső robbanási határérték

Nem áll rendelkezésre információ.

Alsó:

Nem áll rendelkezésre információ.

Felső:

Nem releváns.

Lobbanáspont:

Lebomlási hőmérséklet:

4342-03-4 Dakarbazin 250–255 ° C

pH

3–4 (elkészített oldat)

Viszkozitás:

Kinematikus viszkozitás Dinamikus

Nem releváns.

Oldékonyság

Nem releváns.

víz:

Oldódó.

n-oktanol/víz megoszlási együttható (log érték)

77-92-9 Citromsav -0,2 log Kow

Gőznyomás:

Nem releváns.

Sűrűség és/vagy relatív sűrűség

Sűrűség:

Elkészített oldat sűrűsége:

Dacarbazine Lipomed 200 mg 20 ml-ben elkészítve (dakarbazin 10 mg/ml): 1,007 g/ml

Dacarbazine Lipomed 500 mg 50 ml-ben elkészítve (dakarbazin 10 mg/ml): 1,007 g/ml

Dacarbazine Lipomed 1000 mg 50 ml-ben elkészítve (dakarbazin 20 mg/ml): 1,015 g/ml

Gőzsűrűség Részecske jellemzői

Nem releváns.

Lásd a 3. pontot.

9.2 Egyéb információk

Megjelenés:

Forma:

Por

(folyt. 11. oldalon)

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(10. oldal folyt.)

Fontos információk az egészségvédelemről,
a környezetről és a biztonságról.

Öngyulladás hőmérséklet:

Nem áll rendelkezésre

Robbanásveszélyes tulajdonságok:

Nem áll rendelkezésre

Állapotváltozás

Lágyulási pont/tartomány

Oxidáló tulajdonságok

Nem áll rendelkezésre

Párolgási sebesség

Nem releváns.

Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó
információk

Robbanóanyagok	nincs
Tűzveszélyes gázok	nincs
Aeroszolkok	nincs
Oxidáló gázok	nincs
Nyomás alatt lévő gázok	nincs
Tűzveszélyes folyadékok	nincs
Tűzveszélyes szilárd anyagok	nincs
Önreaktív anyagok és keverékek	nincs
Öngyulladó folyadékok	nincs
Öngyulladó szilárd anyagok	nincs
Önmelegedő anyagok és keverékek	nincs
Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	nincs
Oxidáló folyadékok	nincs
Oxidáló szilárd anyagok	nincs
Szerves peroxidok	nincs
Fémekre korrozív hatású anyagok	nincs
Deszenzibilizált robbanóanyagok	nincs

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakcióképesség Nincs további erre vonatkozó információ.

10.2 Kémiai stabilitás

Fénytől védve tartandó.

A fénnel szembeni expozíció döntő hatással van a termék stabilitására. A dakarbazin erősen érzékeny a közvetlen napfényre.

(folyt. 12. oldalon)

EU

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: Európai Unió:

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(11. oldal folyt.)

Ezért az elkészített oldatot sötét helyiségben kell feldolgozni. Fénytől védve kell a terméket alkalmazni. A fotokémiaailag indukált lebomlást sárgáról rózsaszínűre történő elszíneződés jelzi. Semmilyen körülmények alatt nem szabad felhasználni a rózsaszínű oldatokat!

10.3 Veszélyes reakciók lehetősége Nincs további erre vonatkozó információ.

10.4 Elkerülendő körülmények Fénytől védve tartandó.

10.5 Összeférhetetlen anyagok:

oxidálószer

Savak, lúgok

10.6 Veszélyes bomlástermékek:

Szénmonoxid, széndioxid,

nitrogénoxidok, (NO_x)

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk Akut toxicitás Lenyelve és bőrrel érintkezve ártalmas.

Osztályozásra vonatkozó LD/LC50 értékek:	
CAS: 77-92-9 Citromsav	
Szájon át	LD50 5.400 mg/kg (egér)
Bőrön keresztül	LD50 > 2.000 mg/kg (patkány)
CAS: 4342-03-4 dakarbazin	
Szájon át	LD50 500 mg/kg (patkány) 2.032 mg/kg (egér) 2.147 mg/kg (patkány) Megjegyzések: Viselkedés: Motoros aktivitás változásai (speciális próba). Viselkedési: Antipszichotikus. LD50-IP 567 mg/kg (egér) intraperitoneális 350 mg/kg (patkány) intraperitoneális

(folyt. 13. oldalon)

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(12. oldal folyt.)

	LD50-IV 466 mg/kg (egér) intravénás 411 mg/kg (patkány) intravénás Megjegyzések: Viselkedés: Motoros aktivitás változásai (speciális próba). Viselkedési: Antipszichotikus.
CAS: 69-65-8 D-mannitol	
Szájon át	LD50 13.500 mg/kg (patkány)

Bőrkorrózió/bőrirritáció Bőrirritációt okoz.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Súlyos szemirritációt okoz.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Csírasejt-mutagenitás

Genetikai károsodást okozhat.

In vivo genotoxicitási bizonyíték áll rendelkezésre. Farmakológiai tulajdonságai miatt a dakarbazin mutagén, karcinogén és teratogén hatásokkal rendelkezik, amelyeket kísérleti tesztrendszerekben kimutattak (rágcsálósejtek, Ames baktérium sejtteszt és egér limfóma próba).

Karcinogenitás

Rákot okozhat.

Szájon át vagy intraperitoneálisan alkalmazva patkányoknál a dakarbazin már 18 hét alatt tumort okozott különböző helyeken, például az emlőmirigyekben, a csecsemőmirigyben, a lépben és az agyban. A karcinogén hatást különböző állatfajokban leírták. Ezért az NTP (Amerikai Nemzeti Toxikológiai Program) és az IARC (Nemzetközi Rákkutatói Ügynökség) 2B osztályba tartozó karcinogénnek minősítette.

Jelenleg nincs bizonyítékon alapuló adat, ami alátámasztja az emberrel szembeni karcinogenitást.

Reprodukciós toxicitás

Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

Az állatokon reprodukció toxikus hatásokat vizsgáló tanulmányok azt jelzik, hogy a hím és nőstény reprodukciós funkciók vagy képességek (termékenység) romlanak, és fejlődési károk lépnek fel (születés előtti, nem öröklött egészségkárosodás és magzatkárosodás).

STOT - egyszeri expozíció Légúti irritációt okozhat.

STOT - ismétlődő expozíció Nem áll rendelkezésre információ.

Aspirációs veszély Az elérhető adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

Egyéb információk:

Az expozíció jelei és tünetei:

anorexia, hányinger, hányás, hasmenés, alacsony vérnyomás, anémia, trombocitopénia, leukopénia.

Tartós károsodás: csontvelő-szuppresszió-

(folyt. 14. oldalon)

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbazint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(13. oldal folyt.)

11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrint károsító tulajdonságok Nincs elegendő adat a dakarbazinról.

Egyéb információk

Tudomásunk szerint a termék kémiai, fizikai és toxikológiai tulajdonságain nem végeztek átfogó vizsgálatot.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

Vízi toxicitás:

Kb. 45%-ban tartalmaz a vízi környezetre nézve ismeretlen veszélyekkel járó összetevőket.

CAS: 77-92-9 Citromsav

LC50 (48 óra) 440 mg/l (halak)

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság Nincs további erre vonatkozó információ.

12.3 Bioakkumulációs képesség Nem állnak rendelkezésre erre vonatkozó további információk.

12.4 Mobilitás a talajban Nem állnak rendelkezésre erre vonatkozó további információk.

12.5 PBT és vPvB értékelések eredményei

PBT: Nincs elérhető adat.

vPvB: Nincs elérhető adat.

12.6 Endokrint károsító tulajdonságok Az endokrint károsító tulajdonságokra vonatkozóan a 11. szakaszban található információk.

12.7 Egyéb kedvezőtlen hatások

Kiegészítő ökológiai információk:

Általános megjegyzések:

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

3. víz veszélyességi kategória (német rendelet) (önfelmérés): rendkívül veszélyes a vízre Ne engedje,

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási megfontolások

13.1 Hulladékkezelési módszerek

13.2 Ajánlás

Tilos háztartási hulladékkal együtt kidobni. Ne engedje, hogy a termék elérje a csatornarendszert.

Kizárólag helyi előírások szerint engedélyezett cégeken keresztül ártalmatlanítsa a termékmaradványokat.

(folyt. 15. oldalon)

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbanzint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(14. oldal folyt.)

Európai Hulladékkatalógus

Megjegyzések: Az európai hulladékkatalógus (EWC) annak alapján sorolja be és kategorizálja a hulladékanyagokat, hogy mik azok, és hogyan készítették őket. Ez más besorolásokat is eredményezhet. A végleges döntés az utolsó felhasználóhoz tartozik.

18 01 08*	citotoxikus és citosztatikus gyógyszerek
HP4	Irritáló - bőrirritációt és szemkárosodást okoz
HP5	Célszervi toxicitás (STOT)/Aspirációs toxicitás
HP6	Akut toxicitás
HP7	Karcinogén
HP10	Reproduktív toxicitás
HP11	Mutagén
HP13	Szenzibilizáló

Nem tisztított csomagolás:

Ajánlás:

A csomagolások ártalmatlanítására vonatkozó előírások szerint ártalmatlanítsa a csomagolást.

A nem tisztítható csomagolásokat ugyanolyan módon kell ártalmatlanítani, mint a terméket.

14. SZAKASZ: Szállítási információk

14.1 UN-szám vagy azonosító szám

ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

nem szabályozott

14.2 Megfelelő UN szállítási megnevezés

ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

nem szabályozott

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA

Osztály

nem szabályozott

14.4 Csomagolási csoport

ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

nem szabályozott

14.5 Környezetvédelmi veszélyek:

Nem releváns.

14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók részére

Nem releváns.

14.7 Tengeri szállítás ömlesztett áruként az IMO szabályok szerint

Nem releváns.

(folyt. 16. oldalon)

EU

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: Európai Unió:

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbanzint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(15. oldal folyt.)

UN "Modell Rendelet":

nem szabályozott

15. SZAKASZ: Jogszabályi információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok 2012/18/EK irányelv

Megnevezett veszélyes anyagok – I. MELLÉKLET Az összetevők egyike sem szerepel.

Az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EK IRÁNYELV - II. melléklet

Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban.

2019/1148/EK RENDELET

I. melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdés szerinti engedélyezés céljából)

Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban.

II. melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban.

A 273/2004/EK rendelet a kábítószer-prekurzorokról

Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban.

A kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK rendelet

Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban.

Nemzeti szabályozások:

Információk a használat korlátozásáról:

A dolgozókat nem érhetik az e készítményben található veszélyes karcinogén anyagok. Bizonyos esetekben a hatóságok kivételeket tehetnek.

Be kell tartani a fiatalokra vonatkozó foglalkoztatási korlátozásokat.

Be kell tartani a terhes és szoptató nőkre vonatkozó foglalkoztatási korlátozásokat.

15.2 **Kémiai biztonsági értékelés:** Kémiai biztonsági értékelés nem történt.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az itt szereplő információk jelen tudásunkon alapulnak. A megfelelő biztonsági óvintézkedések tekintetében mutatják be a terméket. A termék tulajdonságaira semmilyen garanciát

(folyt. 17. oldalon)

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosítás: 2022.08.26.

Kereskedelmi név: Európai Unió:

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbanzint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(16. oldal folyt.)

nem jelent.

Minden anyag ismeretlen veszélyeket tartogathat, és óvatosan és kizárólag az 1. szakaszban leírt azonosított célokra szabad használni őket. Bár bizonyos veszélyeket itt ismertettünk, nem tudjuk garantálni, hogy csak ezek a veszélyek állnak fent.

Ez a biztonsági adatlap nem helyettesíti a termékinformációkat, amelyeket mindig mellékelünk a végtermékhez, illetve azokat a műszaki információkat, amelyeket szívesen küldünk meg kérésre.

Vonatkozó mondatok

H302 Lenyelve ártalmas.

H312 Bőrrel érintkezve ártalmas.

H315 Bőrirritációt okoz.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H332 Belélegezve ártalmas.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H340 Genetikai károsodást okozhat.

H350 Rákot okozhat.

H361 Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

Képzési tippek

Kezelés, tárolás vagy első használat előtt a munkavállalókat tájékoztatni kell az anyag tulajdonságairól, valamint a biztonsági és környezetvédelem érdekében megtett intézkedésekről.

1272/2008/EK rendelet szerinti besorolás

Akut toxicitás - orális Akut toxicitás - belégzés Bőr károsítás/irritáció; Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Bőr szenzibilizáció Csírasejt-mutagenitás Karcinogenitás Reprodukciós toxicitás Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció)	A keverék besorolása általában az 1272/2008/EK rendelet szerinti, anyagadatokat felhasználó számítási módszeren alapul.
--	---

A biztonsági adatlapot kiadó osztály:

UmEnA GmbH

<http://umena.at>

E-mail: office@umena.at

Korábbi változat dátuma: 2021.08.11.

(folyt. 18. oldalon)

Nyomtatás dátuma: 2022.08.26.

Verziószám 2.0 (az 1.0 verziót helyettesíti)

Módosított változat:

Kereskedelmi név: **Európai Unió:**

Dacarbazine Lipomed 200 mg (dakarbazin) por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 500 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely 500 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

Dacarbazine Lipomed 1000 mg (dakarbazin) por oldatos infúzióhoz, amely citrátként 1000 mg dakarbanzint tartalmaz

Svájc:

Dacin® 200 mg (dakarbazinum), por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz, amely 200 mg dakarbanzint tartalmaz citrátként

(17. oldal folyt.)

Korábbi változat verziószáma: 1.0

Rövidítések és mozaikszavak:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (A veszélyes áruk nemzetközi közúti szállításáról szóló európai egyezmény)

IMDG: Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe IATA: Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség

GHS: Vegyi anyagok besorolásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere EINECS: Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke ELINCS: Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke CAS: Chemical Abstracts Service (az American Chemical Society divíziója).

DNEL: Származtatott hatásmentes szint (REACH)

PNEC: Becsült hatásmentes koncentráció (REACH)

LC50: Halálos koncentráció, 50 százalék

LD50: Halálos dózis, 50 százalék

PBT: Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező.

vPvB: Kiemelten perzisztens és kiemelten bioakkumulatív

Akut tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória

Bőrirrit. 2: Bőr károsítás/irritáció – 2. kategória

Szem irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szem irritáció – 2. kategória

Bőr szenz. 1: Bőrszenzibilizáció - 1. kategória

Muta. 1B: Csírasejt-mutagenitás - 1B kategória

Karc. 1B: Karcinogenitás - 1B. kategória

Repr. 2: Reprodukív toxicitás - 2. kategória

STOT SE 3: Specifikus célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) - 3. kategória

----- EU -----