



Bayer HealthCare

Bayer Schering Pharma

Biztonsági adatlap az 1907/2006 számú EU szabályozás szerint

Fludara i.v. (bulk termék)

Verziószám: 2.0 – 2008.12.25.

1. AZ ANYAG/KÉSZÍTMÉNY ÉS A TÁRSASÁG/VÁLLALAT AZONOSÍTÁSA

Kereskedelmi név: Fludara i.v. (bulk termék)

Alkalmazás: gyógyszer

1.3.Vállalat: Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin, Germany
Telephone: +49 (0) 202 36 7738
E-mail: msds@bayerhealthcare.com

1.4. Vészhelyzet esetén: +49 (0) 214 30 99300 (Sicherheitszentrale Bayer)

Bayer Hungaria Kft.
H-1123 Budapest, Alkotás u. 50.
Tel: (1)212-1540, Fax: (1)212-1574, 212-1575

Sürgősségi telefon:

Fodor József Országos Közegészségügyi Központ
Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat
H-1096 Budapest, Nagyvárad tér 2., Tel.: 06-80-20-11-99

2. VESZÉLYESSÉG SZERINTI BESOROLÁS

- 2.1 R45 Rákkeltő lehet
R46 Örökölhető genetikai károsodást okozhat
R60 Befolyásolhatja a termékenységet
R61 Ártalmas lehet a születendő gyermekre
R48/20/21/22 Ártalmas: súlyos egészségkárosodás veszélye állhat fenn hosszantartó belélegzése során, bőrrel való érintkezés és lenyelés esetén.

3. ÖSSZETÉTEL/AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

Kémiai jellemzése

Por injekció vagy infúzió készítéséhez (hatóanyag: fludarabin-foszfát)

Veszélyes összetevők

Kereskedelmi név	CAS-No.	Szimbólumok:	R-jelölés-k	Koncentráció(V/V)
Fludarabin-foszfát	75607-67-9	T	R45 R46 R60 R61 R48/20/21/22	(50,00)
Mannitol	69-65-8			(50,00)



Biztonsági adatlap az 1907/2006 számú EU szabályozás szerint

Fludara i.v. (bulk termék)

Verziószám: 2.0 – 2008.12.25.

4. ELSŐSEGÉLY INTÉZKEDÉSEK

Általános tanácsok: A beszennyeződött, átitatódott ruházatot és cipőt azonnal le kell vetni.
Azonnal orvost kell hívni.

Bőrrel való érintkezés esetén: A bőrre került por vagy oldat formájú anyagot azonnal bő vízzel és lúgos szappannal le kell mosni. (pl. natur szappan)

Szembe kerülés esetén: A szemet azonnal bő vízzel alaposan ki kell öblíteni a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig.

5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1 Megfelelő oltószerek: vízsugár
száraz por
hab
szén-dioxid (CO₂)

Nem megfelelő oltószerek: nagy mennyiségű vízsugár

5.2 Hőbomlás során keletkező anyagok: szén-dioxid (CO₂)
szén-monoxid
nitrogén-oxidok NO_x)
gázalmazott hidrogén-fluorid (HF)

5.3 Különleges védőfelszerelések a tűzoltás során: Belélegezhető por és/vagy füst esetén saját tartályos légzőkészüléket kell használni és port nem átengedő védőruhát.

6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLEN SZABADBA JUTÁS ESETÉN

Tisztítási módszerek: PORKÉPZŐDÉST KERÜLNI KELL.

A nagyobb mennyiségeket vissza kell küldeni külön becsomagolva a gyártónak;
a kis mennyiségeket és a szennyezett területeket 10 liter 0,5%-os nátrium-hidroxid és 1 liter 30%-os hidrogén-peroxid oldatával kell bevonni. A hatás időtartama: minimum 60 perc.

A maradékot vízzel le kell öblíteni; össze kell gyűjteni az öblítővizet
A 13. paragrafus szerint kell megsemmisíteni a mosóvizet.

További tanács: Nincs külön említendő körülmény.

7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1 Kezelés

Bayer Schering Pharma Kft.
Minőségirányítás
Qualitätsmanagement

**Biztonsági adatlap** az 1907/2006 számú EU szabályozás szerint**Fludara i.v. (bulk termék)**

Verziószám: 2.0 – 2008.12.25.

Higiénés intézkedések: Kéz- és arcmosás szükséges a munkavégzés szünete előtt és közvetlen a termék kezelése után.

A szennyezett ruházatot és cipőt azonnal le kell venni.

Tilos a dohányzás, evés és ivás a munkatérben.

Bőrvédő krémet kell használni a termékkel való munkavégzés előtt.

Szabály a biztonságos kezelésre: Ne lélegezze be a port!

Kerülje a porképződést!

Kerülje a bőrrel, szemmel és a ruházattal való érintkezést.

7.2 Tárolás

Tárolóhely és tárolótartály követelményei: Tartsa a tartályt szorosan zárva!

Száraz helyen kell tárolni.

Hideg, fénytől védett helyen kell tárolni.

8. EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM

8.1 Expozíciós határértékek

Munkahelyi határértékekkel rendelkező összetevők

Összetevők	CAS-No.	Kontroll paraméterek	Alap
Fludarabin-foszfát	75607-67-9	0,008 mg/m ³	SOEL (Schering Foglalkozásegészségügyi expozíciós határérték)

8.2 Személyi védőfelszerelés

Légzésvédelem: légzőkészülék P3 szűrővel

Szemvédelem: oldalvédelemmel ellátott védőszemüveg

Kézvédelem: Az anyag kezelése során védelem szempontjából nitril gumiból készült védőkesztyű használata bizonyított.

Tiszta szilárd anyag vagy por kezelése során nem várható, hogy a gumianyag áteresztővé válik. Kétség esetén, különösen az anyagnak szerves oldószerekkel történő együttes használata esetén a védőkesztyű stabilitását a gyártóval tisztázni kell.

Bőr- és testvédelem: nem poráteresztő védőruházat

9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1 Forma: liofilizált

9.2 Szín: fehér

9.3 Szag: nem állnak rendelkezésre adatok

Bayer Hungaria Kft.
Minőségbiztosítás
Uitátssicherung



Biztonsági adatlap az 1907/2006 számú EU szabályozás szerint

Fludara i.v. (bulk termék)

Verziószám: 2.0 – 2008.12.25.

9.4 Fizikai állapotváltozás: nem állnak rendelkezésre adatok

9.5 Sűrűség/ bulk sűrűség: nem állnak rendelkezésre adatok

9.6 Gőznyomás: nem állnak rendelkezésre adatok

9.7 Viszkozitás: nem állnak rendelkezésre adatok

9.8 Oldhatóság / elegyíthetőség

Vízben való oldhatóság: >25 g/l

9.9 log Pow: nem állnak rendelkezésre adatok

9.10 ph: 7,7 (25°C)

9.11 Lobbanáspont: nem állnak rendelkezésre adatok

9.12 Gyulladásí hőmérséklet: nem állnak rendelkezésre adatok

9.13 Robbanáspont: nem állnak rendelkezésre adatok

9.14 Porrobbanási besorolás: nem állnak rendelkezésre adatok

9.15 Minimum gyulladási hőmérséklet: nem állnak rendelkezésre adatok

9.16 Vízmegkötő képesség: nem állnak rendelkezésre adatok

10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1 Kerülendő körülmények: Nem állnak rendelkezésre adatok.

10.2 Kerülendő anyagok: Nem állnak rendelkezésre adatok.

10.3 Veszélyes bomlástermékek

Hőbomlás : szén-dioxid (CO₂)
szén-monoxid
nitrogén-oxidok NO_x
gázalmazállapotú hidrogén-fluorid (HF)

11. TOXIKOLÓGIAI ADATOK

Akut toxicitás, orális: LD50 patkány

Dózis: > 2.000 mg/kg

Módszer: OECD 423

Megjegyzés: hatóanyag alapuló adat

Bayer Hungaria Kft.
Minőségbiztosítás
Qualitätssicherung



Bayer HealthCare

Bayer Schering Pharma

Biztonsági adatlap az 1907/2006 számú EU szabályozás szerint

Fludara i.v. (bulk termék)

Verziószám: 2.0 – 2008.12.25.

Akut toxicitás (más módon): LD50 intravénás egér
Dózis: kb. 1.320 mg/kg
Megjegyzés: hatóanyagon alapuló adat

Akut toxicitás (más módon): LD50 intravénás patkány
Dózis: kb. 1.000 mg/kg
Megjegyzés: hatóanyagon alapuló adat

Akut toxicitás (más módon): LD50 intravénás kutya
Dózis: kb. 525 mg/kg
Megjegyzés: hatóanyagon alapuló adat

Rákkeltő hatás: 2 önosztályozási kategória

Mutagén hatás: 2 önosztályozási kategória

Termékenységi toxicitás (RE) : 2 önosztályozási kategória

Termékenységi toxicitás (RF) : 2 önosztályozási kategória

Allergizáló hatás: nem állnak rendelkezésre adatok

12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Ökotoxikációs hatások

Toxicitás vizibolhára: EC50
Faj: vizibolha
Dózis: > 160 mg/ml
Expozíciós idő: 48 óra
Megjegyzés: hatóanyagon alapuló adat

Toxicitás baktériumokra: EC50
Faj: Pseudomonas putida
Dózis: > 1.000 mg/ml
Expozíciós idő: 16 óra
Megjegyzés: hatóanyagon alapuló adat

13. HULLADÉKKEZELÉSI SZEMPONTOK

Termék: Égetőműbe kell szállítani, ha ez egyezik a helyi szabályozásokkal.
Tanács: fluorint tartalmaz

Hulladék kód: 20 01 31 – Kereskedelmi és ipari hulladékok

Bayer Hungaria Kft.
Minőségbiztosítás
Qualitätssicherung



Bayer HealthCare

Bayer Schering Pharma

Biztonsági adatlap az 1907/2006 számú EU szabályozás szerint

Fludara i.v. (bulk termék)

Verziószám: 2.0 – 2008.12.25.

Hulladék kód: 18 01 08 – Újszülött gondozásból, kórmeghatározásból, kórházi ápolásból vagy megelőző kezelésekből származó hulladékok

14. SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK

14.1 Közúti szállítás - ADR

Szabályozás: nem veszélyes áru

14.2 Vízi úton történő szállítás - IMDG

Szabályozás: nem veszélyes áru

14.3 Légi úton történő szállítás – ICAO/IATA

Szabályozás: nem veszélyes áru

15. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

15.1 Jelölés az EEC irányelv szerint

Szimbólumok:

T

Toxikus hatás

R-jelölések:

R45 Rákot okozhat
R46 Örökölhető genetikai károsodást okozhat
R60 Befolyásolhatja a termékenységet
R61 Ártalmas lehet a születendő gyermekre
R48/20/21/22 Ártalmas: súlyos egészségkárosodás veszélye állhat fenn hosszantartó belélegzése során, bőrrel való érintkezés és lenyelés esetén.

S-jelölések:

S53 Kerülni kell az expozíciót – be kell tartani az utasításokat a használata előtt.
S45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvosi segítséget kell keresni (meg kell mutatni a címkét az orvosnak amennyiben ez lehetséges).

További információk:

Az osztályba sorolási kategóriának és a címkejelölésnek nem kell megjelenni a kész gyógyszeren a 67/548/EWG és a 1999/45/EG irányelvek szerint.

15.2 Nemzeti szabályozás

Németország

Bayer Hungaria Kft.
Minőségbiztosítás
GMP tanúsítvány



Bayer HealthCare

Bayer Schering Pharma

Biztonsági adatlap az 1907/2006 számú EU szabályozás szerint

Fludara i.v. (bulk termék)

Verziószám: 2.0 – 2008.12.25.

Vízszennyezési osztály
(Németország):

3
4 Melléklet
VWWWS
07/05

Német tárolási osztály:

6.1A – tűzveszélyes anyagok, toxikus

Gyógyszerészeti anyag
Osztály:

G3
Humán dózisokból meghatározva (SOEL)

Vonatkozó magyarországi rendelkezések:

- 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról, annak kiegészítései és módosításai;
- 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól, annak kiegészítései és módosításai;
- 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról, annak kiegészítései és módosításai;
- 3/2006. (I.26.) EüM rendelet az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről

16. EGYÉB INFORMÁCIÓK

További információk

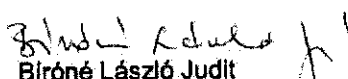
Az ezen biztonsági adatlapban közölt információk jelen tudásunkon, tapasztalatunkon alapulnak és az adatlap termékünk biztonsági követelményeinek leírására készült. Ez nem biztosíték arra, hogy a kérdéses termék bizonyos tulajdonságokkal rendelkezik.

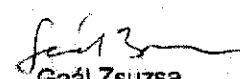
A 8.2 pontban található személyi védelemre vonatkozó felszerelés a bulk termék csomagolás nélküli kezelésére vonatkozik és ha a hatóanyag véletlenül kiömlik vagy veszélyes összetevők keletkeznek.

A 2. részben említett R jelek szöveges leírása

R45	Rákot okozhat
R46	Örökölhető genetikai károsodást okozhat
R48/20/21/22	Ártalmas: súlyos egészségkárosodás veszélye állhat fenn hosszantartó beélegzése során, bőrrel való érintkezés és lenyelés esetén
R60	Befolyásolhatja a termékenységet
R61	Ártalmas lehet a születendő gyermekekre

Igazolom, hogy a fordítás az eredetivel azonos:


Bíró László Judit
Minőségbiztosítási Vezető


Gaál Zsuzsa
minőségbiztosító gyógyszerész

Bayer Hungaria Kft.
Minőségbiztosítás
Qualitätssicherung