

# Etoposid HEXAL®

Wirkstoff: Etoposid

## EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß 91/155 EWG

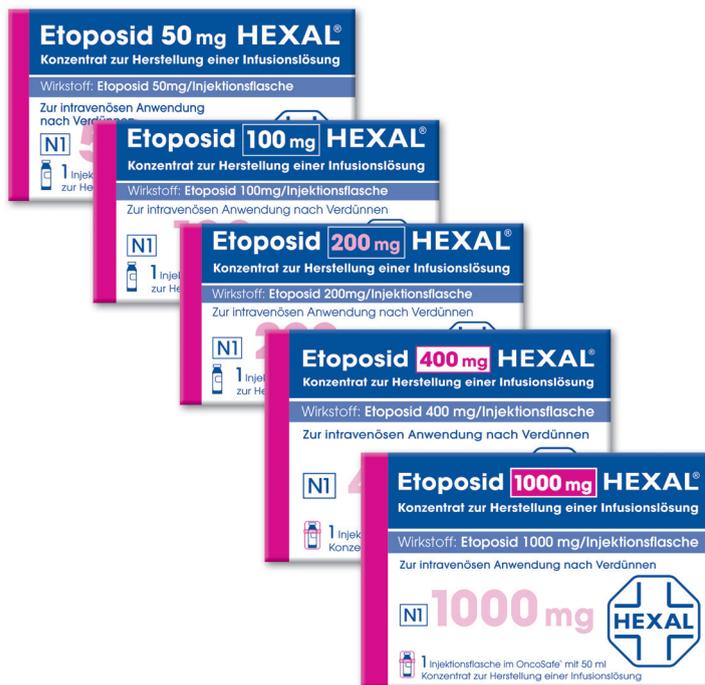
Etoposid 50 mg HEXAL®

Etoposid 100 mg HEXAL®

Etoposid 200 mg HEXAL®

Etoposid 400 mg HEXAL®

Etoposid 1000 mg HEXAL®



# 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

## Handelsname/Wirkstoff

Etoposid 50 mg/100 mg/200 mg/400 mg/1000 mg **HEXAL®**

Wirkstoff: Etoposid

## Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller

<b>Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller</b>	Pharmazeutischer Unternehmer <b>HEXAL AG</b> Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen (08024) 908-1416	Hersteller Salutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG Otto-von-Guericke-Allee 1 D-39179 Barleben
<b>Telefon</b>	(08024) 908-1416	
<b>Telefax</b>	(08024) 908-1444	
<b>e-mail</b>	medwiss@hexal-onkologie.de	
<b>Notrufnummer</b>	(08024) 913-95 oder nächste Gifftinformationszentrale, z. B. München (089) 192-40	

# 2. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

## Gefährliche Inhaltsstoffe

Wirkstoff	Symbol	R-Sätze	% Anteil im Fertigarzneimittel
Etoposid	T: Giftig	R 45 R 46 R 61 R 23/24/25 R 36/37/38 R 40	2 %

## Chemische Charakterisierung

INN-Name	Synonyme	CAS-Nr.:	EINECS-Nr.:
Etoposid	VP-16, VP-16-213, Epec, NSC-141540, Vepesid	33419-42-0	251-509-1

Therapeutische Klasse	Chemische Klasse
Zytostatikum	Podophyllotoxin-Derivat

Chemischer Name	Summenformel	Molekulargewicht
4'-Dimethyl-epipodophyllotoxin-9-(4,6-O-ethyliden-β-D-glucopyranosid)  (5R,5aR,8aR,9S)-9-(4,6-O-(R)-ethylidene-β-D-glucopyranosyl)oxy)-5-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-5,8,8a,9-tetrahydroisobenzofuro (5,6-f) (1,3)benzodioxol-6(5aH)-on	$C_{29}H_{32}O_{13}$	588,6 g/mol

**FOLGENDE ANGABEN BEZIEHEN SICH AUF DEN REINEN WIRKSTOFF (wenn nicht anders angegeben)**

# 3. Mögliche Gefahren

## Gefahrenbezeichnung für das Fertigarzneimittel

- Zytostatikum aus der Gruppe der Podophyllotoxin-Derivate

## Klassifizierungssystem für das Fertigarzneimittel

- Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneibuch unterliegen, sind von den Regeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen.

## Gefahrenbezeichnung und -hinweise für den Wirkstoff

- T: Giftig
- Kann Krebs erzeugen
- Kann vererbare Schäden verursachen
- Kann das Kind im Mutterleib schädigen
- Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut
- Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut
- Irreversibler Schaden möglich

## 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

### Allgemeine Hinweise

- Exposition beenden
- Beschmutzte/durchtränkte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen (Sondermüll)
- Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage, ggf. Atemspende
- Personen, die schwere Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, müssen sofort medizinisch betreut werden
- Auf Selbstschutz achten und umgehend Arzt verständigen
- An die frische Luft gehen

### Nach Einatmen

- Weitere Inhalation vermeiden
- Frischluft, Ruhe
- Bei Atemstillstand künstliche Beatmung durchführen
- Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben
- Arzt hinzuziehen

### Nach Hautkontakt

- Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen (Sondermüll)
- Betroffene Hautpartien sofort gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen, gut nachspülen
- Sofort Arzt hinzuziehen

### Nach Augenkontakt

- Mit reichlich Wasser mind. 15 Min. spülen, Augenlider auseinanderziehen
- Kontaktlinsen entfernen
- Unverletztes Auge schützen
- Augenarzt aufsuchen

### Nach Verschlucken

- Sofort Mund mit Wasser ausspülen
- Viel Wasser zu trinken geben wenn betroffene Person bei Bewusstsein ist
- Arzt konsultieren (Magenspülung)

### Hinweise für den Arzt

- Etoposid ist eine antineoplastische Substanz
- Etoposid wird als Wirkstoff in den Arzneimitteln Etoposid 50 mg/100 mg/200 mg/400 mg/1000 mg HEXAL® eingesetzt
- Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung
- Bei Überdosierung sollte auf schwere Myelosuppression mit Leukopenie, Thrombopenie geachtet werden, sowie auf Mukositis, metabolische Azidose und schwere Lebertoxizität
- Die symptomatische Therapie von Intoxikationen sollte Transfusion der fehlenden Blutbestandteile, Infektionsprophylaxe und -therapie umfassen
- Weitere Hinweise sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen

## 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### Geeignete Löschmittel

- Trockenlöschmittel
- Schaum
- Kohlendioxid
- Wassersprühstrahl
- Feuerlöschmittel entsprechend der Umgebung wählen
- Hinweis: der Wirkstoff selbst brennt nicht, aber das Fertigarzneimittel (alkoholische Lösung)

## Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

- scharfer Wasserstrahl

## Besondere Schutzausrüstung

- Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemieschutzanzug

## Besondere Gefährdung durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase

- Bei Feuer werden giftige Dämpfe freigesetzt

# 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung der Substanz

## Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Beim Verschütten:

- Bereich evakuieren
- Einatmen und Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden
- Schutzausrüstung tragen (gegen Einatmen, Hautkontakt und Verschlucken)
- Ungeschützte Personen fernhalten
- Entfernen von Zündquellen

## Umweltschutzmaßnahmen

- Keine Substanz in die Kanalisation/Oberwasser/Grundwasser gelangen lassen
- Verunreinigte Flächen gründlich reinigen

## Verfahren zur Reinigung/Aufnahme

- Wasser** - Eindringen von Produkten oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern
- Boden** - Sorgfältig aufnehmen und in einen verschließbaren Behälter geben
- Staubbildung vermeiden
  - Als Sondermüll entsorgen
  - Betroffene Zone nach völliger Beseitigung des Materials gründlich lüften und reinigen

# 7. Handhabung und Lagerung

## Handhabung

### Hinweise zum sicheren Umgang

- Maßnahmen zur Vermeidung jeglichen Körperkontaktes sind zu ergreifen
- Auf korrekte, saubere und übersichtliche Arbeitsweise ist zu achten
- Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten
- Nur dicht geschlossene Anlage, Apparatur oder Behältnis verwenden, Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen

### Hinweis zum Brand- und Explosionsschutz für das Fertigarzneimittel

- Von Zündquellen fernhalten
- Nicht rauchen

## Lagerung

### Anforderungen an Lagerräume und Behältnis

- Nur im Originalgebinde aufbewahren
- Fugenlose, glatte Fußböden und Wände
- Trocken in dicht verschlossenen bruchsicheren Behältern lagern
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

### Zusammenlagerungshinweise

- Getrennt von inkompatiblen Materialien und Lebensmitteln lagern

### Lagerklasse für das Fertigarzneimittel

- 10 (brennbare Flüssigkeiten, VCI-Konzept)

## 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

### Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen

- Geeignete Abzüge, z. B. Sicherheitswerkbänke der Klasse I nach DIN 12980 verwenden
- Für geeignete Absaugung/Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen
- Aerosolbildung verhindern
- Notdusche
- Augendusche

### Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen - zu überwachenden Grenzwerten

Für Etoposid:

- Aufgrund bisher fehlender, schlüssiger wissenschaftlicher Untersuchungen ist es nach wie vor nicht möglich Arbeitsschutzwerte (MAK-Werte, BAT-Werte, TRK-Werte) für Zytostatika zu definieren
- Das Fertigarzneimittel Etoposid HEXAL® enthält Ethanol

### Persönliche Schutzausrüstung

#### Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

- Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen
- Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhaut vermeiden
- Verschmutzte Kleidung sofort wechseln, erst nach Reinigung wieder verwenden;  
Täglich frische Kleidung tragen
- Benutzte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsbereiches tragen
- Nach der Arbeit Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen
- Das Produkt ist nur von Fachpersonal handzuhaben

#### Atemschutz

- Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät verwenden
- Bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden
- Filtertyp P3S (EN 149) verwenden

#### Handschutz

- Zytostatikahandschuhe verwenden (Tragedauer max. 20 Minuten)

#### Augenschutz

- Dicht schließende Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden

#### Körperschutz

- Angemessene Schutzkleidung tragen
- Exponierte Haut schützen

## 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### Erscheinungsbild

<b>Farbe</b>	- Wirkstoff: weiß - Fertigarzneimittel: schwach gelblich
<b>Form</b>	- Wirkstoff: kristall. Pulver - Fertigarzneimittel: Lösung
<b>Geruch</b>	- Wirkstoff: fast geruchlos - Fertigarzneimittel: alkoholisch

### Sicherheitsrelevante Daten

Zustandsänderung	Wert / Einheit / Methode
<b>pH-Wert Lösung (Fertigarzneimittel)</b>	entfällt
<b>Dichte (Fertigarzneimittel)</b>	1,020 - 1,040 g/ml
<b>Siedepunkt</b>	entfällt
<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich</b>	236 - 251 °C
<b>Zersetzungstemperatur</b>	ca. 236 °C
<b>Flammpunkt (Fertigarzneimittel)</b>	36 °C
<b>Selbstentzündlichkeit</b>	entfällt
<b>Explosionsgefahr</b>	entfällt
<b>Explosionsgrenzen</b>	entfällt
<b>Dampfdruck</b>	entfällt
<b>Schüttdichte</b>	entfällt
<b>Viskosität</b>	entfällt

## Weitere Angaben

- Löslichkeit in Wasser** - praktisch unlöslich  
**Löslichkeit in Ethanol, Methanol, Dichlormethan** - schwer löslich

## 10. Stabilität und Reaktivität

### Chemische Stabilität

- Stabil unter normalen Temperatur- und Druckbedingungen

### Zu vermeidende Bedingungen

- Inkompatible Materialien, übermäßige Hitze

### Gefährliche Zersetzungsprodukte

- Giftige Dämpfe von: CO, CO<sub>2</sub>

### Gefährliche Reaktionen/zu vermeidende Stoffe

- starke Oxidationsmittel

## 11. Angaben zur Toxikologie

### Akute Toxizität

#### Einstufungsrelevante LD<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub>

Wirkstoff	Spezies	Applikation	LD <sub>50</sub>
Etoposid	Ratte weiblich	intravenös	60 mg/kg KG
Etoposid	Ratte weiblich	oral	> 2.000 mg/kg KG
Etoposid	Ratte weiblich	subkutan	> 200 mg/kg KG
Etoposid	Maus weiblich	intravenös	105 mg/kg KG
Etoposid	Maus weiblich	oral	2.480 mg/kg KG
Etoposid	Maus weiblich	subkutan	169 mg/kg KG

### Chronische Toxizität

- In höherer Dosierung traten bei Affe und Ratte Anämie, Leukopenie und Thrombopenie aufgrund von Knochenmarkschäden und eine Degeneration von Hepatozyten auf
- Beim Hund wird über eine leichte, reversible Verschlechterung der Leber- und Nierenfunktion nach chronischer Gabe berichtet
- Depolarisationsveränderungen im EKG sind beschrieben worden

### Erfahrungen am Menschen

- Auf die Augen** - Reizung am Auge  
**Auf die Haut** - Reizt die Haut und die Schleimhäute  
**Gesundheitsrisiko** - Kann Krebs verursachen und vererbare Schaden auslösen

## 12. Angaben zur Ökologie (gilt auch für das Fertigarzneimittel)

- Wassergefährdungsklasse (WGK)** - Der Stoff ist potenziell wassergefährdend und darf nicht in das Abwasser gelangen
- Verhalten in Umweltkompartimenten** - Abgesaugte Luft muss so geführt werden, dass der Stoff nicht in die Umwelt gelangt

## 13. Hinweis zur Entsorgung (gilt auch für das Fertigarzneimittel)

- Empfehlung** - Falls Verwertung nicht möglich, Beseitigung nach den jeweils örtlichen Abfallbeseitigungsgesetzen und -vorschriften (behördliche Auskunftspflicht)  
- Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden

### Ungereinigte Verpackung

- Empfehlung** - Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

## 14. Angaben zum Transport (für das Fertigarzneimittel)

**Hinweis** - Fertigarzneimittel sind kein Gefahrgut gem. ADR/GGVSE (Sondervorschrift 601), geltend für die Verkehrsträger Straße und Schiene.

### Landtransport (Straße, Schiene)

<b>ARD/GGVSE-Klasse</b>	- 3 (6.1)
<b>UN-Nummer</b>	- 3248
<b>Verpackungsgruppe</b>	- III
<b>Bezeichnung des Gutes</b>	- Medikament, flüssig, entzündbar, giftig, n.a.g. (Etoposid, alkoholische Lösung)

### Seeschiffftransport

<b>IMDG/GGVSee-Klasse</b>	- 3 (6.1)
<b>EMS</b>	- 3 - 07
<b>UN-Nummer</b>	- 3248
<b>Verpackungsgruppe</b>	- III
<b>Marine pollutant (wassergefährdend)</b>	- yes (ja)
<b>Bezeichnung des Gutes</b>	- Medicine, liquid, flammable, toxic, n.o.s. (Etoposid, alcoholic solution)

### Lufttransport

<b>ICAO-IATA-Klasse</b>	- 3 (6.1)
<b>UN-Nummer</b>	- 3248
<b>Verpackungsgruppe</b>	- III
<b>Bezeichnung des Gutes</b>	- Medicine, liquid, flammable, toxic, n.o.s. (Etoposid, alcoholic solution)

## 15. Vorschriften

### Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinie

- Das Fertigarzneimittel ist nicht kennzeichnungspflichtig

### Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß GefStoffV/EG-Richtlinie

<b>Kennbuchstabe/n und Gefahrenbezeichnung/en</b>		- T - Giftig
<b>Hinweise auf besondere Gefahren R-Sätze</b>	R 23/24/25	- Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut
	R 36/37/38	- Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut
	R 40	- Irreversibler Schaden möglich
	R 45	- Kann Krebs erzeugen
	R 46	- Kann vererbare Schäden verursachen
	R 61	- Kann das Kind im Mutterleib schädigen
<b>Sicherheitsratschläge S-Sätze</b>	S 53	- Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisung einholen
	S 22	- Staub nicht einatmen
	S 24/25	- Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden
	S 45	- Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen)
<b>Weitere Angaben</b>		- Lagerung unter Verschluss - Nur für Sachkundige oder deren Beauftragte zugänglich

### Nationale Vorschriften (Deutschland)

<b>Störfallverordnung</b>	- entfällt
<b>Klassifizierung d. Fertigarzneimittel n. VbF</b>	- entfällt

## Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen

- Bestimmungen des Jugendarbeitsschutzgesetzes, des Mutterschutzgesetzes und der GefStoffV sind zu beachten
- Chemikaliengesetz
- Unfallverhütungsvorschriften VBV 113 und 102
- TRGS 525, TRGS 905
- Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter
- Arzneimittelgesetz
- Merkblatt M 620 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege „Sichere Handhabung von Zytostatika“

## 16. Sonstige Angaben

### R-Sätze

R 23/24/25

- Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut

R 36/37/38

- Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut

R 40

- Irreversibler Schaden möglich

R 45

- Kann Krebs erzeugen

R 46

- Kann vererbare Schaden verursachen

R 61

- Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen

### Weitere Informationen

- Bitte die Fach- und Gebrauchsinformation beachten

### Ausstellungsdatum

- September 2003

### Datenblatt ausstellender Bereich

- HEXAL AG Onkologie, MedWiss

Diese Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes/der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes/der beschriebenen Produkte im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungspflicht dar. Das Sicherheitsdatenblatt dient der Produktbeschreibung in Hinblick auf den Umgang und auf die Sicherheitserfordernisse. Die Angaben beziehen sich inhaltlich soweit nicht anders vermerkt- auf den pharmazeutischen Wirkstoff als Bulkware (Chemikalie).

## Etoposid 50/100/200/400/1000 mg HEXAL®

**Etoposid 50/100/200/400/1000 mg HEXAL®**, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: **Wirkst.:** Etoposid **Zus.:** 1 Injektionsfl. mit 2,5/5/10/20/50 ml Konz. z. Herst. e. Inf.lsg. enth. 50/100/200/400/1000 mg Etoposid, Benzylalkohol, Ethanol 96 %, Macrogol 300, Polysorbat 80, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.). **Anwend.:** Kombinationstherapie: Kleinzell. Bronchialkarzinom, palliative Ther. d. fortgeschritt. nichtkleinzell. Bronchialkarzin. b. Pat. i. gutem Allgemeinzust., Reinduktionsther. b. Morbus Hodgkin nach Versagen v. Standardther., Non-Hodgkin-Lymphome v. intermediärem u. hohem Malignitätsgrad, Remissionsindukt. b. akuter myeloischer Leukämie i. Kindesalter, Reinduktionsther. nach Versagen v. Standardther. b. akuter myeloischer Leukämie i. Erwachsenenalter, Hodentumoren, Chorionkarzin. d. Frau. m. mittl. u. hohem Risiko nach WHO. Monotherapie: palliative system. Behandl. fortgeschritt. Ovarialkarzin. nach Versagen v. platinhalt. Standardther. **Gegenanz.:** Überempf. gg. Etoposid, Podophylloxin, Podophylloxin-derivate od. einen sonst. Bestandt., schwere Leber u./od. Nierenschäden, Schwangerschaft, Stillzeit. Keine intrapleurale, intraperitoneale, intralumbale od. intrathekale Verabreichung! **Nebenwirk.:** Dosisabh. revers. Knochenmarkhemmung m. Vermind. d. Leuko- u. Thrombozytenzahl, Hämoglobinabfall, in Einzelf. akute Leukämie. Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Diarrhoe, Mukositis, Ösophagitis, selten Schluckstör., Bauchschmerzen u. Obstipation, Entzünd. d. Mundschleimhaut., Leberfunktionsstör., Anstieg d. Serumwerte v. Billirubin, SGOT u. alkal. Phosphatase, gelegtl. vorüberg. Blutdruckabfall nach schneller i.v.-Gabe, Einzelfälle v. Herzrhythmusstör./Herzinfarkt. Periphere Nervenerkrank., Überempfindlichkeitsreakt. mit Schüttelfrost, Fieber, Tachykardie, Bronchospasmus, Dyspnoe u. Blutdruckabfall, anaphylaktoide Reakt. b. d. ersten i.v.-Verabreichung v. Etoposid, Apnoe mit spontan wieder einsetzender Atmung nach Absetzen d. Infusion, anfallsweise Hautrötung, Gesichts- und Zungenödem, Husten, Schwitzen, Zyanose, Laryngospasmus, Krampfanfälle, Blutdruckanstieg. Selten Überempfindlichkeitsreakt. aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol. Hautausschlag, Nesselsucht, Verfärb. d. Haut u. Juckreiz, juckende Hautrötung i. Bestrahlungsfeld nach Strahlenther., Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Haar ausfall, Anstieg v. Harnsre. i. Blut, selten Phlebitis nach i.v.-Bolusinjektion, gelegentl. Irritationen d. Weichteilgewebes sowie Entzündg. nach Extravasation. Geschmacksbeeinträchtigung, Fieber, interstielle Pneumonie/pulmonale Fibrose, Krampfanfälle, vorübergehender zentral bed. Sehverlust u. Optikusneuritis. Aufgrund d. Gehaltes an Polysorbat 80: b. entsprechend veranlagten Pat. Reizerscheinungen (Hautentzünd.). Bei Frühgeborenen wurde ein lebensbedrohliches Syndrom m. Leber- u. Nierenversagen, Verschlecht. d. Lungenfunkt., Thrombopenie u. Aszites m. d. Anwendg. e. Polysorbat 80-haltigen injizierbaren Vit.-E-Produktes i. Verbindg. gebracht. Hinw., Warnhinw. u. weitere Einzelh. s. Fach-, Gebrauchsinfo. Verschreibungs-pflichtig. **Mat.-Nr.:** 3/301420 **Stand:** August 2004 **HEXAL AG**, 83607 Holzkirchen, [www.hexal-onkologie.de](http://www.hexal-onkologie.de)



Onkologie

**HEXAL AG**

Industriestr. 25

83607 Holzkirchen

Telefon: 08024/908-1538

Telefax: 08024/908-1444