

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 06.08.2020

Dok.-Nr.: DE STP 0026-20200806
Versions-Nr.: 01

Seite 1 / 11

Präparatename: Vinblastin STADA® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Das Sicherheitsdatenblatt ist dazu bestimmt, dem berufsmäßigen Verwender die beim Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen notwendigen Daten zu vermitteln.
Die vorliegenden Angaben sind nach unserem heutigen Stand der Kenntnisse und unserem besten Wissen zusammengestellt. Sie erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer nur als Leitfaden verstanden werden. In Gefahrensituationen ersetzt dieses Datenblatt nicht die Konsultation einer unterwiesenen Person. Die Angaben stellen weiterhin keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar. STADAPHARM schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die beim Umgang oder im Kontakt mit diesen Präparaten auftreten können.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: 06.08.2020 Dok.-Nr.: DE STP 0026-20200806 Seite **3 / 11**
Datum: 06.08.2020 Versions-Nr.: 01

Präparatename: Vinblastin STADA® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Anteil im Fertigarzneimittel:	10 mg
Chemische Charakterisierung:	Vinblastinsulfat
INN-Name:	Vinblastin
CAS-Nr.:	143-67-9
Synonyme:	Vincaläubkoblastinsulfat
Chemische Formel:	C ₄₆ H ₆₀ N ₄ O ₁₃ S
Molekulargewicht:	909,1 g/mol

2.2 Beschreibung der Zubereitung

Form der Anwendung:	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Hilfsstoffe:	Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) Schwefelsäure (zur pH-Einstellung)
Anteil im Fertigarzneimittel:	10 mg Pulver enthalten max. 0,06 mg Natrium.
CAS-Nr.:	Natriumhydroxid: 1310-73-2 Schwefelsäure: 7664-93-9

3. MÖGLICHE GEFAHREN

3.1.	Gefahrenbezeichnung:	Xn: Gesundheitsschädlich Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
3.2.	Hinweise für das Fertigarzneimittel	Für das Fertigarzneimittel Vinblastin STADA® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: Antineoplastische Mittel, Vinca-Alkaloide und Analoga ATC-Code: L01CA01

4. ERSTE-HILFE-MABNAHMEN

Allgemeine Hinweise:	Auf Selbstschutz achten! Exposition beenden! Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Bei Gefahr von Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage, ggf. Atemspende! Umgehend Arzt verständigen!
Nach Einatmen:	Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung (Mund-zu-Mund) durchführen. Bei Atembeschwerden ggf. Sauerstoff zuführen. Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung sofort entfernen und sachgerecht

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Datum: 06.08.2020 Dok.-Nr.: DE STP 0026-20200806 Seite 5 / 11
Versions-Nr.: 01

Präparatename: Vinblastin STADA® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

	Umweltschutzmaßnahmen:	Nicht in Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Verunreinigtes Wasser ordnungsgemäß entsorgen.
	Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:	<p>Luft: Kontamination der Luft mit Stäuben/Aerosolen des Produkts verhindern.</p> <p>Wasser: Eindringen von Produkt oder kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern.</p> <p>Boden: Pulver mit wenig Wasser versetzen, Flüssigkeit mit saugfähigem Material aufnehmen und in verschleißbare Behälter geben. Zusammen mit der persönlichen Schutzausrüstung als Sondermüll entsorgen. Die betroffene Stelle anschließend mit viel Wasser reinigen.</p>

7.	HANDHABUNG UND LAGERUNG	
7.1.	Handhabung	
	Hinweise zum sicheren Umgang:	Bei der Herstellung von Injektionslösungen sollte auf eine streng aseptische und sichere Vorgehensweise geachtet werden. Haut- und Augenkontakt vermeiden.
	Hinweise zum sicheren Brand- und Explosionsschutz:	Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Bei einem Brand der Umgebung das Produkt vor Hitze schützen oder das Behältnis kühlen.
7.2.	Lagerung	
	Anforderungen an Lagerräume und Behälter:	Nur im Originalgebinde in Räumen, die zur Lagerung von Arzneimitteln geeignet sind, aufzubewahren.
	Zusammenlagerungshinweise und -verbote:	Nicht mit Nahrungs- oder Futtermitteln lagern.
	Weitere Angaben zu den Lagerungsbedingungen:	Lagerungsbedingungen des Fertigarzneimittels, siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation.
	VCI-Lagerklasse:	Lagerklasse: 6.1B (nicht brennbare, akut toxische Kat. 1 und 2 / sehr giftige Gefahrstoffe).

8.	EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG	
8.1.	Begrenzung und Überwachung der Exposition	
	Expositionsgrenzwerte:	Abgeschätzte Langzeit DNELs (Derived No-Effect Level) für den Arbeitsplatz und für die Allgemeinbevölkerung (ECHA) liegen nicht vor.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 06.08.2020

Dok.-Nr.: DE STP 0026-20200806
Versions-Nr.: 01

Seite 10 / 11

Präparatename: Vinblastin STADA® 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

	<p>Gefahrenbestimmender Bestandteil zur Etikettierung:</p> <p>Gefahrensymbol und -bezeichnung:</p> <p>H-Sätze:</p> <p>P-Sätze:</p>	<p>Vinblastinsulfat</p> <div style="text-align: center;">  <p>Gefahr</p> </div> <p>Siehe Abschnitte 2 und 3</p> <p>P261 Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. P301+P312 Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum / Arzt anrufen. P302+P352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. P304+P340 Bei Einatmen: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort Giftinformationszentrum / Arzt anrufen. P312 Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum / Arzt anrufen. P321 Besondere Behandlung (siehe Kennzeichnungsetikett). P330 Mund ausspülen. P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 Kontaminierte Kleidung ausziehen. P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P405 Unter Verschluss aufbewahren. P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den nationalen/ internationalen Vorschriften bzw. Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.</p>
<p>15.2.</p>	<p>Nationale Vorschriften</p>	
	<p>Beschäftigungsbeschränkungen:</p>	<p>–Gefahrstoffverordnung –Chemikaliengesetz – Arzneimittelgesetz –Unfallverhütungsvorschriften BGV A4 und BGV B1 und BGV C8</p>

