

## SICHERHEITSDATENBLATT



GlaxoSmithKline

### 1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ / DES PRÄPARATS UND DER FIRMA/UNTERNEHMUNG

<b>Material</b>	<b>MYLERAN TABLETS</b>
<b>Synonyma</b>	MYLERAN TABLETS 2 MG * GW274383X TABLETS * NDC NO 0173-0713-25 * BUSULPHAN, FORMULATED PRODUCT
<b>Firmenname</b>	GlaxoSmithKline, Corporate Environment, Health & Safety 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS UK UK General Information: +44-20-8047-5000 Transport Emergency (EU) +44-1865-407333 Medical Emergency +1-612-221-3999, Ext 221 Information and Advice: US number, available 24 hours Multi-language response  GlaxoSmithKline, Corporate Environment, Health & Safety 2200 Renaissance Blvd, Suite 105 King of Prussia, PA 19406 US US General Information: +1-888-825-5249 Transport Emergency (non EU) +1-703-527-3887 US number, available 24 hours Multi-language response

### 2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Inhaltsstoffe	CAS-RN:	Prozentsatz
BUSULPHAN	55-98-1	0.56 to 2
Ungefährliche Inhaltsstoffe	Nicht zugeordnet	98 to 99.4

### 3. MÖGLICHE GEFAHREN

<b>Feuer und Explosion</b>	Wird keine Brennbarkeit erwartet.
<b>Gesundheit</b>	Vorsicht - Starkes Arzneimittel. Belastung kann erfolgen über Einnahme; Haut; Augen. Kann Krebs verursachen. Kann schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen haben. Kann schädigende Wirkungen auf die Entwicklung der Nachkommen von Menschen haben. Mögliche Effekte der Überexponierung am Arbeitsplatz sind: Symptome von Hypersensibilität (wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Atemschwierigkeiten). Die Informationen über Auswirkungen auf die Gesundheit basieren auf der Gefährlichkeit der Bestandteile.
<b>Umwelt</b>	Es sind keine Informationen verfügbar über das Potenzial dieses Produkts, sich negativ auf die Umwelt auszuwirken.

#### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

<b>Einnahme</b>	Nie versuchen, ein Erbrechen herbeizuführen. Nie versuchen, Feststoffe oder Flüssigkeiten durch den Mund einzugeben, wenn die betroffene Person bewusstlos oder nicht bei vollem Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Wenn die betroffene Person bei vollem Bewusstsein ist, geben Sie ihr viel Wasser zu trinken. Arzt aufsuchen.
<b>Einatmung</b>	Die physikalische Form lässt vermuten, dass das Belastungsrisiko durch Einatmen vernachlässigbar ist.
<b>Hautkontakt</b>	Kontaminierte Kleidung entfernen und betroffenen Bereich mit großen Mengen Wasser spülen; hierzu geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Beim Auftreten von Hautreaktionen, die sofort oder verzögert auftreten können, einen Arzt hinzuziehen.
<b>Augenkontakt</b>	Sofort mit sauberem und leicht fließendem Wasser waschen. Für mindestens 15 Minuten fortfahren. Arzt aufsuchen.

#### HINWEISE AN MEDIZINISCHES PERSONAL

<b>Medizinische Behandlung</b>	Gemäß lokal akzeptierter Protokolle behandeln. Weitere Hilfen finden Sie in den aktuellen Vorschriften-Informationen oder im lokalen toxikologischen Informationszentrum. Ein übermäßiger Kontakt sollte bei der ärztlichen Behandlung behandelt werden wie eine Überdosis von ein zytotoxisches Mittel.
<b>Gesundheitszustände, die durch Kontakt hervorgerufen oder verschlimmert werden</b>	Keine für berufsbedingte Exponierungen.
<b>Methoden der Gesundheitsüberwachung</b>	Die Erfordernis von ärztlichen Eignungsuntersuchungen und periodischer Gesundheitsüberwachung muss durch Risikobewertung festgestellt werden. Nach der Bewertung müssen exponierte Personen, wenn das Exponierungsrisiko als erheblich angesehen wird, eine geeignete Gesundheitsüberwachung erhalten, die eine Symptomuntersuchung, eine klinische Untersuchung und eine Überwachung von Auswirkungen auf wichtige Organe enthält (z. B. Vollblutzahlungen). Im Falle einer Überexponierung müssen die Personen eine Gesundheitsüberwachung nach der Exponierung erhalten, die sich auf die wahrscheinlichsten gesundheitlichen Auswirkungen konzentriert (z. B. Vollblutzahlungen).
<b>Gegenmittel</b>	Es werden keine spezifischen Gegenmittel empfohlen.

#### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

<b>Brand- und Explosionsgefahren</b>	Wird für das Produkt nicht erwartet, obwohl die Verpackung brennbar ist.
<b>Löschmittel</b>	Wasser, Pulverlöcher oder Schaumlöcher werden empfohlen. Kohlendioxid-Löschgeräte können unwirksam sein.
<b>Besondere Brandbekämpfungsmaßnahmen</b>	Für einzelne Einheiten (Packungen): Keine besonderen Anforderungen nötig. Für größere Mengen des Produktes (Mehrfachpackungen/Paletten): Da toxische, ätzende oder brennbare Dämpfe aus den Flammen herausströmen können, die dieses Produkt und die Verpackung mit umfassen, werden für die Feuerwehrleute Beatmungsgeräte und Vollschutzausrüstung empfohlen. Wenn möglich, Löschwasser zur späteren Entsorgung auffangen und sammeln.
<b>Gefährliche Verbrennungsprodukte</b>	Bei Inbrandsetzen dieses Produktes wird die Freisetzung von giftigen, ätzenden oder brennbaren Zerfallsprodukten erwartet.

#### 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

<b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen</b>	Dem Gefährlichkeitsgrad entsprechende Schutzkleidung und Schutzausrüstung tragen. Bei allen Verschüttungen den Bereich des Verschüttens isolieren, mit Schildern auf karzinogene Gefahren in dem Bereich hinweisen, und sofort Notfallprozeduren zur Beseitigung und Kontrolle berufsbedingter Karzinogene einleiten.
<b>Umweltschutzmaßnahmen</b>	Bei großen Verschüttungen Maßnahmen ergreifen, um das Eindringen in Wasserstraßen, Abwasserleitungen oder Oberflächenentwässerungsanlagen zu verhindern.
<b>Säuberungsmethoden</b>	Sammeln und zur Entsorgung oder Wiederaufbereitung in einen geeigneten, ordnungsgemäß beschrifteten Behälter geben.
<b>Dekontaminationsverfahren</b>	Für dieses Produkt sind keine spezifischen Dekontaminations- oder Entgiftungsmaßnahmen bekannt.

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### HANDHABUNG

#### Allgemeine Anforderungen

Vermeiden Sie das Zerbrechen oder Zerreiben der Tabletten.

### LAGERUNG

Keine Lagerungsanforderungen für berufsbedingte Gefährdungen notwendig. Lagerungsinstruktionen der Produktinformation befolgen, um Wirksamkeit zu erzielen.

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

#### Inhaltsstoff

BUSULPHAN

#### Berufsbedingte

4

#### GSK-Gefahrenkategorie

#### Berufsbedingte

1 mcg/m<sup>3</sup> (8 Stunden TWA)

#### GSK-Kontaktgrenze

KREBSERREGENDE, GEFAHR FÜR  
FORTPFLANZUNGSORGANE,  
HIGHLY POTENT

### TECHNISCHE KONTROLLE

#### Eindämmung

Offene Handhabung kann Überbelastung zur Folge haben. Ziehen Sie die Verwendung von Behältern in Betracht.

#### Administrativ

Der Eingang zum Arbeitsbereich muss kontrolliert werden. New or expectant mothers are at greater risk if exposed to the active ingredient which is readily absorbed through the skin. They should not handle unpackaged product. Risk assessments must take this into consideration. Female employees anticipating pregnancy or with a confirmed pregnancy must be encouraged to notify an occupational health professional or their line manager. This will act as the trigger for individual re-assessment of the employee's work practices.

#### Sonstige Geräte oder Verfahren

Geeignete Kleidung tragen, um Hautkontakt zu vermeiden. Wenn eine Isolierung in Produktionsbereichen nicht möglich ist, muss entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Berücksichtigen Sie zusätzliche Kontrollanweisungen für Wartung, Reinigung und für Notfälle.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### Aussehen

#### Farbe

Weiss.

#### Physische Form

Tablette.

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>Stabilität</b>	Es muss angenommen werden, dass dieses Produkt stabil ist.
<b>zu vermeidende Bedingungen</b>	Nicht erforderlich für die normale Handhabung des Produkts.

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

<b>Orale Toxizität</b>	Nach Einnahme ist mit negativen Auswirkungen zu rechnen.
<b>Einatmungstoxizität</b>	Es wurden keine Studien durchgeführt.
<b>Auswirkungen auf die Haut</b>	Es wurden keine Studien durchgeführt.
<b>Auswirkungen auf Augen</b>	Es wurden keine Studien durchgeführt.
<b>Auswirkungen auf Zielorgan</b>	Adverse effects might occur in the following organ(s) following overexposure: Knochenmark und Bildung von Blutzellen; Magen-Darm-Trakt; Leber.
<b>Sensibilisierung</b>	Nach dermalelem Kontakt können allergische Hautreaktionen auftreten. Die Einschätzung basiert auf Wirkungen in Struktur ähnlicher Substanzen.
<b>Genetische Toxizität</b>	Bekanntes oder wahrscheinliches menschliches Mutagen.
<b>Karzinogenität</b>	Enthält ein Material, dass von externen Behörden als Karzinogen klassifiziert wurde. Klassifikation durch externe Behörden: Krebserregender Stoff für Menschen; (IARC); (NTP).
<b>Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem</b>	Enthält Bestandteile, die folgendermaßen eingestuft wurden: Es wird vermutet bzw. es ist bekannt, dass die menschliche Fruchtbarkeit beeinträchtigt wird. Es ist bekannt oder wird angenommen, dass es Toxizität bei sich entwickelnden menschlichen Nachkommen hervorruft.
<b>Pharmakologische Auswirkungen</b>	Dieses Produkt enthält Wirkstoffe mit folgenden Aktivitäten: ein zytotoxisches Mittel.
<b>Sonstige negative Auswirkungen</b>	Für berufsbedingte Belastungen nicht bekannt.

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

<b>Zusammenfassung</b>	Dieses Material enthält einen aktiven pharmakologischen Inhaltsstoff, der getestet wurde; dabei wurden keine Umweltauswirkungen identifiziert. Vor einer Freisetzung in die Umwelt sollte man sich über die örtlichen Vorschriften und Verfahren informieren.  Specific information on the active pharmaceutical ingredient is provided below.
<b>Ökotoxizität</b>	
<b>Aquatisch</b>	
<b>Aktiv- schlamm-Atmung</b>	Dieser Stoff enthält einen pharmazeutischen Wirkstoff, der für Mikroorganismen in Bioschlamm nicht giftig ist. IC50: > 100 mg/l, 3 Hours, Aktivierter Schlamm
<b>Daphnid</b>	Es wurde für Daphnia keine Toxizität beobachtet in Bezug auf den pharmazeutischen Inhaltsstoff in diesem Gemisch, aber der obere Bereich des Testes war durch herabgesetzte Wasserlöslichkeit dieses Zusatzes begrenzt. EC50: > 10 mg/l, 48 Hours, Daphnia magna
<b>Mobilität</b>	
<b>Löslichkeit</b>	This material contains an active pharmaceutical ingredient that for environmental fate predictions has solubility in water.

**Aufteilung**

This material contains an active pharmaceutical ingredient with octanol/water partition coefficient data that suggests that for environmental fate predictions the active pharmaceutical ingredient will not have the tendency to distribute into fats.

**PERSISTENZ/ABBAU**

**Hydrolyse**

Dieser Stoff enthält einen pharmazeutischen Wirkstoff, für den eine chemische Instabilität in Wasser nachgewiesen wurde. Hydrolyse kann ein wesentlicher Aufbrauchmechanismus sein.

Halbwertszeit, neutral: < 24 Hours, Gemessen

### 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Entsorgungsempfehlungen**

Wenn möglich, für Wiederaufbereitung oder Rückgewinnung sammeln. Die Entsorgungsmethode für beanstandete Produkte/zurückgegebene Güter muss gewährleisten, dass diese nicht wieder verkauft oder verwendet werden. Wo immer möglich, sollte die Entsorgung in einer örtlichen lizenzierten chemischen Verbrennungsanlage stattfinden, falls erlaubt mit einer Verbrennungslizenz oder Genehmigung. Falls keine örtliche Verbrennungsanlage vorhanden ist, das Mittel in einer lizenzierten kommerziellen chemischen Verbrennungsanlage entsorgen.

**Zulassungsanforderungen**

Beim Entsorgen dieses Produktes alle lokalen und nationalen Vorschriften beachten.

### 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

SDS sollte alle Frachttransporte auf dem Seeweg für den Fall eines Verlierengehens oder Verlust durch Unfall begleiten. Nur autorisierte Personen, die ausgebildet und kompetent sind gemäß den jeweiligen nationalen und internationalen Regulationsanforderungen, dürfen gefährliche für den Transport vorbereiten.

**UN-Klassifikation und Etikettierung**

**Angaben Zum Transport**

Der Transport und die Verfrachtung auf dem Seeweg dieses Produkts ist nicht beschränkt. Es wird keine auf spezielle Risiken hinweisende Verpackung oder Etikettierung für Luftfracht oder Seefracht, sowie den Transport über Land in den USA und in Europa ben

### 15. VORSCHRIFTEN

Die unten angegebene Information stellt einen Überblick über die wichtigsten Regelanforderungen dar. Sie sollte nicht als eine erschöpfende Zusammenfassung angesehen werden. Für zusätzliche Anforderungen müssen lokale Vorschriften hinzugezogen werden.

**EU-Klassifikation und Etikettierung**

Exempt from requirements of EU Dangerous Preparations directive - product regulated as a medicinal product, cosmetic product or medical device.

**US-OSHA-Standard (29 CFR Teil 1910.1200)**

**Einstufung**

Dieses Produkt wird gemäß des OSHA Hazard Communication Standard als gefährlich eingestuft.

**Zielorganerklärung**

Kann schädigende Effekte haben auf Knochenmark; Magen-Darm-Trakt; Leber.

**Weitere U.S.-Bestimmungen**

**TSCA-Status**

Befreit

### 16. SONSTIGE ANGABEN

**Referenzen**

Bestimmung der GSK-Risiken

Genehmigt/Überprüft am 10-Feb-2005

Nummer der SDS-Version 11

## **Aktualisierte SDS-Sektionen**

### **Sektionen**

ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

### **Untersektionen**

Aktiv- schlamm- Atmung

Daphnid

Hydrolyse

Aufteilung

Löslichkeit

Zusammenfassung

Die Informationen und Empfehlungen in diesem Materialsicherheitsdatenblatt sind nach unserem Ermessen zum Zeitpunkt der Ausgabe richtig. Keine der hier gemachten Angaben soll dafür gehalten werden, irgendwelche ausdrücklichen oder implizierten Garantien zu geben. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Anwendbarkeit dieser Informationen und die Tauglichkeit des Stoffes oder Produktes für einen bestimmten Zweck zu bestimmen.