

**SICHERHEITSDATENBLATT für Goserelinacetat**

in Zoladex / Zoladex-Gyn, Fertigspritze mit Implantat

gemäß EG-Richtlinie 91/155 EWG

Stand: 09/00

**1. Stoff- / Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**Artikelbezeichnung: **Zoladex / Zoladex-Gyn**Hersteller: **AstraZeneca**Import und Vertrieb: Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH  
Am Gänslehen 4-5  
D-83451 Piding / Germany**2. Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen**

CAS-Nr. nicht zugeordnet

EG-Nr. nicht zugeordnet

Verwendungszweck: Behandlung von Prostatakarzinom, die auf eine  
Hormonbehandlung ansprechen.

Bezeichnung CAS-Nr. Symbol R-Sätze

Goserelinacetat 145781-92-6T R60  
Repr. Cat 2**3. Mögliche Gefahren**

Aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften ist das Gesundheitsrisiko des Produkts bei normaler Handhabung des Produkts voraussichtlich gering.

**4. Erste-Hilfe Maßnahmen****Allgemeine Hinweise:**

Nach Einatmen: Patient an die frische Luft bringen.

Nach Hautkontakt: Beschmutzte, getränkte Kleidung ausziehen. Haut mit Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt: Mindestens 10 Minuten bei gespreizten Lidern mit sauberem Wasser oder Augenwaschlösung ausspülen. Augenärztlichen Rat einholen.

**SICHERHEITSDATENBLATT für Goserelinacetat**

in Zoladex / Zoladex-Gyn, Fertigspritze mit Implantat

gemäß EG-Richtlinie 91/155 EWG

Stand: 09/00

Nach Verschlucken:

Mund mit Wasser auswaschen lassen. Beim Auftreten gesundheitlicher Beschwerden ärztlichen Rat einholen.

Besondere Hinweise für den Arzt:

Symptomatische Behandlung und stützende Therapie wie angezeigt. Weitere Informationen der Packungsbeilage entnehmen.

**5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

Brennbar.

Geeignete Löschmittel:

Wassersprühstrahl, Schaum, Trockenlöschmittel oder CO<sub>2</sub>.**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

Verschüttetes / ausgelaufenes Material aufnehmen. Verunreinigte Stelle mit Wasser säubern.

**7. Handhabung und Lagerung**Handhabung

Die Konzentration in der Atemluft muß überwacht werden, um die Einhaltung der Grenzwerte sicherzustellen.

Lagerung

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Lagertemperatur: Nicht bei Temperaturen über .... Grad C aufbewahren: 25 Grad C  
max. Lagerdauer: 3 Jahre**8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung**

Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

| BEZEICHNUNG     | GRENZWERT<br>ppm mg/m <sup>3</sup> |        | Spitzenbegr.<br>Kategorie | Bemer-<br>kungen | Art /<br>Herkunft |
|-----------------|------------------------------------|--------|---------------------------|------------------|-------------------|
| Goserelinacetat | --                                 | 0.0025 | --                        | --               | -- COM            |

**SICHERHEITSDATENBLATT für Goserelinacetat**

in Zoladex / Zoladex-Gyn, Fertigspritze mit Implantat

gemäß EG-Richtlinie 91/155 EWG

Stand: 09/00

**9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

|                                     |                                           |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Form:</b>                        | steriles Depot ( verzögerte Freisetzung ) |
| <b>Farbe:</b>                       | weiß / cremefarben                        |
| <b>Schmelzpunkt (Grad C):</b>       | n.b.                                      |
| <b>Flammpunkt (Grad C):</b>         | Nicht brennbar                            |
| <b>Zündtemperatur (Grad C):</b>     | n.b.                                      |
| <b>Dampfdruck (mm Hg):</b>          | n.b.                                      |
| <b>Dampfdruck (Pascals):</b>        | n.b.                                      |
| <b>Löslichkeit in Wasser:</b>       | löslich                                   |
| <b>Spezifisches Gewicht/Dichte:</b> | n.b.                                      |
| <b>Dampfdichte (Luft=1)</b>         | n.b.                                      |

**10. Stabilität und Reaktivität**

Unter normalen Bedingungen stabil.

Gefährliche Reaktionen: Unverträglich mit: Nicht bekannt.

**11. Angaben zur Toxikologie**

Folgende Informationen beziehen sich auf den Wirkstoff:

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Einatmen:</b>        | Hohe Konzentrationen in der Luft, die über dem angegebenen Grenzwert liegen, können bei Frauen ähnliche Wirkungen haben wie unter „Subakute bis chronische Toxizität“ beschrieben.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Hautkontakt:</b>     | Keine Hinweise auf Reizwirkungen infolge normaler Handhabung und Anwendung. Gesundheitsgefährdung durch Hautabsorption nicht wahrscheinlich.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Augenkontakt:</b>    | Keine Hinweise auf Reizwirkung bei normalem Umgang und Gebrauch.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Verschlucken:</b>    | Kann hervorrufen schädliche Auswirkungen, wie unter „Langzeitwirkung“ beschrieben.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Langzeitwirkung:</b> | Kann erbgutverändernd wirken bei weiblichen und männlichen Individuen. Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Eine wiederholte Exposition gegenüber Konzentrationen, die klar über dem angegebenen Grenzwert liegen, wirkt sich nachteilig auf den Menstruationszyklus von Frauen aus und hat eine Unterdrückung der Ovulation und Hitzewallungen zur Folge. Bei Männern führt eine solche Exposition zu einer Abnahme der Fruchtbarkeit und Unterdrückung der Libido. Diese Wirkungen sind nach Beendigung der Verabreichung reversibel. Tierversuche haben gezeigt, daß wiederholte Gaben Tumore erzeugen in Ratten ( gutartig ). Die Relevanz für den Menschen ist nicht nachgewiesen worden. Es ist wahrscheinlich, daß keiner dieser Effekte beim Menschen auftritt unter der Voraussetzung, daß die Exposition unter den Grenzwerten bleibt. |



**SICHERHEITSDATENBLATT für Goserelinacetat**

in Zoladex / Zoladex-Gyn, Fertigspritze mit Implantat  
gemäß EG-Richtlinie 91/155 EWG

Stand: 09/00

**12. Angaben zur Ökologie****Verhalten und Verbleib in der Umwelt**

Produkt ist wasserlöslich.

**Persistenz und Abbauverhalten**

Folgende Informationen beziehen sich auf den Wirkstoff: Biologische Abbaubarkeit ( OECD 301F ) 92% ( 50 mg/l, 72% (100 mg/l. Stoff ist in Wasser vollständig biologisch abbaubar. Chemischer Sauerstoffbedarf ( CSB ) in g O<sub>2</sub> / g : 1.3 g/g. Biologische Abbaubarkeit adaptierter Belebtschlamm 33 % ( 100 mg/l.

**Toxizität**

Keine Informationen vorhanden.

**13. Hinweise zur Entsorgung**

Für die Entsorgung sind die örtlichen behördlichen Vorschriften zu beachten.

**14. Angaben zum Transport**

Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.

**15. Vorschriften**

Als Arzneimittel nach EG-Richtlinien und Gefahrstoffverordnung nicht kennzeichnungspflichtig.

**16. Sonstige Angaben**

Dieses EG-Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß der Richtlinie 91/155/EWG (93/1127EWG) erstellt.

Die Informationen und Empfehlungen in diesem Sicherheitsdatenblatt stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrung. Sie stellen keine Eigenschaftszusicherung im rechtlichen Sinne dar. Für Faktoren, die außerhalb unserer Kenntnis und Kontrolle liegen, wird keine Gewähr übernommen. Jeder Anwender hat somit das beabsichtigte Einsatzgebiet und den jeweiligen Verwendungszweck unter Berücksichtigung etwaiger spezifischer Besonderheiten in eigener Verantwortung zu prüfen.

Stand der Informationen: September 2000