

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: 5-FU medac 50 mg/ml

Aktuelle Version: 7.0.0, erstellt am: 09.06.2022

Ersetzte Version: 6.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

## 1.1 Produktidentifikator

Handelsname

**5-FU medac 50 mg/ml**

## 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

## Relevante identifizierte Verwendungen

Fertigarzneimittel/Injektionslösung

Funktion des Stoffs/Gemischs:

Zytostatikum aus der pharmakotherapeutischen Gruppe der Antimetabolite/Pyrimidinanaloga, ATC-Code: L01BC02.

## Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine Angaben verfügbar.

## 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

## Adresse

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstrasse 6  
22880 Wedel  
Germany

Telefon-Nr. +49-4103-8006-0  
Fax-Nr. +49-4103-8006-100

## Auskunftgebender Bereich / Telefon

Product Safety  
Health, Safety & Environment (HSE)  
productsafety@medac.de

## Auskünfte zum Sicherheitsdatenblatt

sdb\_info@umco.de

## 1.4 Notrufnummer

Für medizinische Auskünfte (in deutscher und englischer Sprache):  
+49-551-192-40 (Giftinformationszentrum Nord)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

## 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

## Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Muta. 1B; H340  
Repr. 1B; H360FD

## Hinweise zur Einstufung

Die Einstufung des Produkts wurde auf Basis der folgenden Verfahren gemäß Artikel 9 und den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermittelt:

Physikalische Gefahren: Bewertung von Prüfdaten gem. Anhang I, Teil 2

Gesundheits- und Umweltgefahren: Berechnungsverfahren gem. Anhang I, Teil 3, 4 und 5.

## 2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

## Gefahrenpiktogramme



GHS08

## Signalwort

Gefahr

## Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Fluorouracil

## Gefahrenhinweise

H340

Kann genetische Defekte verursachen.

H360FD

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

## Sicherheitshinweise

P201

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: 5-FU medac 50 mg/ml

Aktuelle Version: 7.0.0, erstellt am: 09.06.2022

Ersetzte Version: 6.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.  
 P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
 P405 Unter Verschluss aufbewahren.

**Ergänzende Kennzeichnungselemente**

"Nur für gewerbliche Anwender."

**Hinweise zur Kennzeichnung**

Fertigarzneimittel, die einem Zulassungs- und Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, unterliegen nicht den chemikalienrechtlichen Bestimmungen bzgl. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung. Auch die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes ist nicht vorgeschrieben.

medac wählt trotzdem diese Form, da das Sicherheitsdatenblatt das Informationsmedium für den Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen darstellt, und viele Maßnahmen des Arbeitsschutzes auf der Struktur des Sicherheitsdatenblattes aufbauen.

**2.3 Sonstige Gefahren**

PBT-Beurteilung

Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als PBT.

vPvB-Beurteilung

Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als vPvB.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.1 Stoffe**

Nicht zutreffend. Das Produkt ist kein Stoff.

**3.2 Gemische****Gefährliche Inhaltsstoffe**

| Nr. | Name des Stoffs                | Zusätzliche Hinweise                                                                                                                           |                 |
|-----|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|     | CAS / EG / Index / REACH Nr.   | Einstufung (EG) 1272/2008 (CLP)                                                                                                                | Konzentration % |
| 1   | <b>Fluorouracil</b>            |                                                                                                                                                |                 |
|     | 51-21-8<br>200-085-6<br>-<br>- | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 4; H312<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Muta. 1B; H340<br>Repr. 1B; H360FD<br>STOT SE 3; H335 | 5,00<br>Gew%    |

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

**Schätzwerte Akute Toxizität (ATE)**

| Nr. | oral                    | dermal | inhalativ |
|-----|-------------------------|--------|-----------|
| 1   | 230 mg/kg Körpergewicht |        |           |

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Ersthelfer: Selbstschutz beachten!

**Nach Einatmen**

Für Frischluft sorgen. Sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Hautkontakt**

Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Kleidung vor Wiederverwendung waschen. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Augenkontakt**

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Verschlucken**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Sofort Arzt hinzuziehen.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen****Symptome**

Gemäß unseren Kenntnissen sind akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen auf Grund von nicht sachgerechtem Umgang mit diesem Präparat nicht untersucht worden.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Sicherheitsdatenblatt, Fachinformation oder Gebrauchsinformation vorzeigen.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

## 5.1 Löschmittel

### Geeignete Löschmittel

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

### Ungeeignete Löschmittel

Für dieses Produkt existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

## 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

## 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Haut- und Augenkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder durch Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

#### Nicht für Notfälle geschultes Personal

Den kontaminierten Bereich evakuieren, absperren und wie folgt kennzeichnen:

"Vorsicht Zytostatikaunfall - nicht betreten"

Schutzausrüstung zur Beseitigung von unbeabsichtigten Verunreinigungen und bei Bruch:

- Überschuhe
- Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen
- Schutzbrille mit Seitenschutz
- Schutzhandschuhe
- Atemschutzmaske: Schutzstufe A2-P3 gemäß den berufsgenossenschaftlichen "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten"
- Geschnittener Zellstoff in ausreichender Menge
- Aufnahme- und Abfallbehälter, Handschaufel.

#### Einsatzkräfte

Persönliche Schutzausrüstung – siehe Abschnitt 8. Ungeschützte Personen fernhalten.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verunreinigungen unverzüglich sachgerecht beseitigen. Eine weitere Verbreitung von Verschüttungen auf dem Fußboden mit dem Schuhwerk ist zu vermeiden.

Es ist ein Dekontaminations-Set bereit zu halten.

Aufnahme von verschütteten flüssigen Arzneimitteln:

Die verunreinigten Bereiche sind vorsichtig flächendeckend mit Einmaltüchern oder Zellstoff so zu bedecken, dass alle Flüssigkeit aufgesaugt wird.

Aufnahme von Trockensubstanzen:

Die verunreinigten Bereiche vorsichtig flächendeckend mit mehreren Lagen Zellstoff bedecken und den Zellstoff anschließend von oben vorsichtig befeuchten. Eine Aufwirbelung (cave: Zugluft) muss vermieden werden.

Aufnahme von verunreinigtem Glasbruch:

Benutzung geeigneter Hilfsmittel und Verwendung eines zusätzlichen Paares Schutzhandschuhe.

Gründliche Reinigung aller verunreinigten Flächen.

Das gesamte aufgenommene und kontaminierte Material in einen gemäß TRGS 201 gekennzeichneten verschließbaren Behälter geben und als Sondermüll entsorgen (siehe auch Abschnitt 13).

Für ausreichende Lüftung sorgen.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung, siehe Abschnitt 7. Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung, siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung, siehe Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### Hinweise zum sicheren Umgang

Aerosolbildung vermeiden. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Handhabung nur durch qualifiziertes und geschultes Personal.

#### Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Vor dem Arbeitsbereich muss eine Möglichkeit zum Kleidungswechsel mit getrennten Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und normale Arbeits- bzw. Straßenkleidung angebracht sein (Schleuse).

#### Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Entfällt.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

#### Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: 5-FU medac 50 mg/ml

Aktuelle Version: 7.0.0, erstellt am: 09.06.2022

Ersetzte Version: 6.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

Dunkel lagern. Behälter trocken, dicht geschlossen im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern! Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragte zugänglich aufbewahren.

**Empfohlene Lagertemperatur**

Wert 15 - 25 °C

**Lagerstabilität**

Bemerkung siehe Verfalldatum

**Lagerklasse gemäß TRGS 510**

6.1D Nicht brennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

**7.3 Spezifische Endanwendungen****Empfehlungen**

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1 Zu überwachende Parameter**

Keine zu überwachenden Parameter vorhanden.

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Arbeiten mit Zytostatika / Virustatika sind grundsätzlich in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen in einer geeigneten Sicherheitswerkbank entsprechend TRGS 525 durchzuführen.

**Persönliche Schutzausrüstung****Atemschutz**

Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Kurzzeitig Filtergerät, Kombinationsfilter A2-P3

**Augen-/Gesichtsschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166)

**Handschutz**

Einmalhandschuhe mit langer Stulpe und gegebenenfalls Rollrand, aus Naturlatex, PVC oder Kunststoff, mit sicherem Schluss über die Ärmelbündchen (z.B. Biogel®Standard; Biogel®Skinsense™ oder Biogel®Indicator)

- ungepudert, proteinarm, eng anliegend, griffig
- Qualitätsanforderungen nach DIN EN 374
- doppelte Wandstärke im Fingerbereich
- vorteilhaft: eingefärbte Handschuhe
- Materialstärke: > 0.2 mm
- Empfehlung: Tragen von 2 Paar Handschuhen (z.B. Biogel®Indicator™)
- Wechsel der Zytostatikaschutzhandschuhe ist alle 30 Minuten vorzunehmen.

**Sonstige Schutzmaßnahmen**

Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

|                                    |     |   |       |
|------------------------------------|-----|---|-------|
| <b>Aggregatzustand</b>             |     |   |       |
| flüssig                            |     |   |       |
| <b>Form/Farbe</b>                  |     |   |       |
| Lösung                             |     |   |       |
| farblos, klar; schwach gelblich    |     |   |       |
| <b>Geruch</b>                      |     |   |       |
| geruchlos                          |     |   |       |
| <b>pH-Wert</b>                     |     |   |       |
| Wert                               | 8,5 | - | 9,1   |
| Bezugstemperatur                   |     |   | 20 °C |
| <b>Siedepunkt / Siedebereich</b>   |     |   |       |
| Keine Daten vorhanden              |     |   |       |
| <b>Schmelzpunkt / Gefrierpunkt</b> |     |   |       |
| Keine Daten vorhanden              |     |   |       |
| <b>Zersetzungstemperatur</b>       |     |   |       |
| Keine Daten vorhanden              |     |   |       |
| <b>Flammpunkt</b>                  |     |   |       |
| Nicht anwendbar                    |     |   |       |

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: 5-FU medac 50 mg/ml

Aktuelle Version: 7.0.0, erstellt am: 09.06.2022

Ersetzte Version: 6.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

|                                                           |                                                            |       |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Zündtemperatur</b>                                     |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |
| <b>Entzündbarkeit</b>                                     |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |
| <b>Untere Explosionsgrenze</b>                            |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |
| <b>Obere Explosionsgrenze</b>                             |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |
| <b>Dampfdruck</b>                                         |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |
| <b>Relative Dampfdichte</b>                               |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |
| <b>Relative Dichte</b>                                    |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |
| <b>Dichte</b>                                             |                                                            |       |
| Wert                                                      | 1,03                                                       | g/cm³ |
| Bezugstemperatur                                          | 20                                                         | °C    |
| <b>Wasserlöslichkeit</b>                                  |                                                            |       |
| Bemerkung                                                 | vollständig löslich                                        |       |
| <b>Löslichkeit</b>                                        |                                                            |       |
| Bemerkung                                                 | Löslich in: 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchlorid-Lösung. |       |
| <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b> |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |
| <b>Kinematische Viskosität</b>                            |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |
| <b>Partikeleigenschaften</b>                              |                                                            |       |
| Keine Daten vorhanden                                     |                                                            |       |

## 9.2 Sonstige Angaben

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Sonstige Angaben</b>  |  |
| Keine Angaben verfügbar. |  |

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

## 10.1 Reaktivität

Keine Angaben verfügbar.

## 10.2 Chemische Stabilität

Bei Anwendung der empfohlenen Vorschriften zur Lagerung und Handhabung stabil (siehe Abschnitt 7).

## 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

## 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Lagerung über 25 °C; Licht

## 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Angaben verfügbar.

## 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stickoxide, Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Fluorwasserstoffgas.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

## 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

|                                                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Akute orale Toxizität (Berechnungsergebnis Gemisch-ATE)</b> |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Nr.</b>                                                     | <b>Name des Produkts</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                                              | 5-FU medac 50 mg/ml      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Bemerkung                                                      |                          | Das im durchgeführten Berechnungsverfahren gemäß Verordnung (EC) 1272/2008 (CLP), Anhang I, Teil 3, Abschnitt 3.1.3.6. ermittelte Ergebnis liegt außerhalb der Werte, die gemäß Tabelle 3.1.1 zur Einstufung/Kennzeichnung des Gemisches führen (ATE oral > 2000 mg/kg). |
| <b>Akute orale Toxizität</b>                                   |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Nr.</b>                                                     | <b>Name des Stoffs</b>   | <b>CAS-Nr.</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                |                          | <b>EG-Nr.</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |

# EU-Sicherheitsdatenblatt

**Handelsname:** 5-FU medac 50 mg/ml

**Aktuelle Version:** 7.0.0, erstellt am: 09.06.2022

**Ersetzte Version:** 6.1.0, erstellt am: 22.02.2018

**Region:** DE

|                                                             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
|-------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1                                                           | Fluorouracil        | 51-21-8                                                                                                                                                                                                                                                                    | 200-085-6           |
| LD50                                                        |                     | 230                                                                                                                                                                                                                                                                        | mg/kg Körpergewicht |
| Spezies                                                     |                     | Ratte                                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |
| Akute dermale Toxizität (Berechnungsergebnis Gemisch-ATE)   |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Nr.                                                         | Name des Produkts   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| 1                                                           | 5-FU medac 50 mg/ml |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Bemerkung                                                   |                     | Das im durchgeführten Berechnungsverfahren gemäß Verordnung (EC) 1272/2008 (CLP), Anhang I, Teil 3, Abschnitt 3.1.3.6. ermittelte Ergebnis liegt außerhalb der Werte, die gemäß Tabelle 3.1.1 zur Einstufung/Kennzeichnung des Gemisches führen (ATE dermal > 2000 mg/kg). |                     |
| Akute dermale Toxizität                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Keine Daten vorhanden                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Akute inhalative Toxizität                                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Keine Daten vorhanden                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut                               |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Keine Daten vorhanden                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Schwere Augenschädigung/-reizung                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Keine Daten vorhanden                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Keine Daten vorhanden                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Keimzell-Mutagenität                                        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Nr.                                                         | Name des Produkts   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| 1                                                           | 5-FU medac 50 mg/ml |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Quelle                                                      |                     | medac Fachinformation                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |
| Bemerkung                                                   |                     | 5-Fluorouracil erwies sich in vitro und in vivo als mutagener Wirkstoff. Es besteht der Verdacht auf eine mutagene Wirkung im Menschen.                                                                                                                                    |                     |
| Reproduktionstoxizität                                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Nr.                                                         | Name des Produkts   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| 1                                                           | 5-FU medac 50 mg/ml |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Quelle                                                      |                     | medac Fachinformation                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |
| Bemerkung                                                   |                     | Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben Hinweise auf ein embryotoxisches und teratogenes Potential sowie auf eine Beeinträchtigung der Fertilität und des Reproduktionsverhaltens.                                                                             |                     |
| Karzinogenität                                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Nr.                                                         | Name des Produkts   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| 1                                                           | 5-FU medac 50 mg/ml |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Quelle                                                      |                     | medac Fachinformation                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |
| Bemerkung                                                   |                     | Aus Tierversuchen liegen keine Hinweise auf eine tumorerzeugende Wirkung vor. 5-Fluorouracil gehört jedoch in eine Substanzklasse, die tumorerzeugende Effekte erwarten lässt.                                                                                             |                     |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition   |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Keine Daten vorhanden                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Keine Daten vorhanden                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Aspirationsgefahr                                           |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
| Keine Daten vorhanden                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Angaben verfügbar.

### Sonstige Angaben

Keine Angaben verfügbar.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Fischtoxizität (akut)</b>      |  |
| Keine Daten vorhanden             |  |
| <b>Fischtoxizität (chronisch)</b> |  |
| Keine Daten vorhanden             |  |
| <b>Daphnientoxizität (akut)</b>   |  |
| Keine Daten vorhanden             |  |

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: 5-FU medac 50 mg/ml

Aktuelle Version: 7.0.0, erstellt am: 09.06.2022

Ersetzte Version: 6.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

**Daphnientoxizität (chronisch)**

Keine Daten vorhanden

**Algentoxizität (akut)**

Keine Daten vorhanden

**Algentoxizität (chronisch)**

Keine Daten vorhanden

**Bakterientoxizität**

Keine Daten vorhanden

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Angaben verfügbar.

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Keine Angaben verfügbar.

**12.4 Mobilität im Boden**

Keine Angaben verfügbar.

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

PBT-Beurteilung

Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als PBT.

vPvB-Beurteilung

Die Bestandteile des Produktes gelten nicht als vPvB.

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keine Angaben verfügbar.

**12.7 Andere schädliche Wirkungen****Andere schädliche Wirkungen**

Das Produkt ist wassergefährdend (siehe Abschnitt 15.1).

**12.8 Sonstige Angaben****Sonstige Angaben**

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

Ökologische Daten liegen nicht vor.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung****Produkt**

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrahmenrichtlinie sowie nationalen und regionalen Vorschriften in den jeweils letztgültigen Fassungen zu entsorgen.

- Die Sammlung und Entsorgung von Zytostatika oder kontaminierten Materialien hat gemäß der LAGA-Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in der letztgültigen Fassung zu erfolgen. Die Abfälle werden nach einem Abfallschlüssel (AS) zugeordnet, der sich auf den Europäischen Abfallkatalog (EAK) nach der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) bezieht. Zusätzlich sind die jeweils geltenden örtlichen Abfallsatzungen zu beachten.

- Zytostatikareste zählen zu den besonders überwachungsbedürftigen Abfällen. Zytostatikareste sind nicht vollständig entleerte Originalbehältnisse, verfallene CMR-Arzneimittel sowie Restlösungen in Infusionssystemen. Infusionssysteme (Infusionsbehältnis und Infusionsbesteck) sind nach Gebrauch nicht zu trennen, sondern komplett zu entsorgen.

- Zytostatikareste haben in der AVV die Einstufung AS 180108\* (\*: gefährlicher Abfall). Sie sind getrennt in bauartgeprüften, stich- und bruchfesten, dichtschießenden Einwegbehältnissen zu sammeln, zu kennzeichnen und, zusammen mit Entsorgungsnachweis, zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen, z.B. der Sonderabfallverbrennung, zuzuführen. Die Bestimmungen des Abfall- und Verkehrsrechts sind zu beachten (Hinweise s. auch TRGS 201: "Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen").

- Mit Zytostatika gering kontaminierte Materialien (leergelaufene Behälter und Applikationssysteme, Einwegschutzbekleidung usw.) gelten als Abfälle der Kategorie AS 180104 EAK (Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden) und sind als überwachungsbedürftig bei Beseitigung eingestuft. Die Sammlung soll in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten, für den Transport sicher verschlossenen Behältnissen erfolgen. Die Abfälle sind aus Gründen des Arbeitsschutzes ohne außerbetriebliche Vorbehandlung in dafür zugelassenen Anlagen der Verbrennung zuzuführen.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****14.1 Transport ADR/RID/ADN**

Das Produkt unterliegt nicht den ADR/RID/ADN Vorschriften.

**14.2 Transport IMDG**

Das Produkt unterliegt nicht den IMDG Vorschriften.

**14.3 Transport ICAO-TI / IATA**

Das Produkt unterliegt nicht den ICAO-TI / IATA Vorschriften.

## EU-Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: 5-FU medac 50 mg/ml

Aktuelle Version: 7.0.0, erstellt am: 09.06.2022

Ersetzte Version: 6.1.0, erstellt am: 22.02.2018

Region: DE

**14.4 Sonstige Angaben**

Keine Angaben verfügbar.

**14.5 Umweltgefahren**

Angaben zu Umweltgefahren, sofern relevant, siehe 14.1 - 14.3.

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Für den Transport von Zytostatika bruchsichere, flüssigkeitsdichte und verschleißbare Behältnisse verwenden. Kennzeichnung von Transportbehältnissen:

Name und Adresse des Patienten oder der Praxis bzw. Krankenhausstation

Aufschrift "Vorsicht Zytostatika"

ggf. Etikett: „Vorsicht Glas“, sowie eine Anweisung für den Fall des Bruchs; Das Einschweißen von Primärbehältnissen wird empfohlen.

**14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht relevant

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU Vorschriften****Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe)**

Nach den vorliegenden Daten und/oder gemäß den Angaben der Vorlieferanten enthält das Produkt keine(n) Stoff(e), der/die gemäß REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XIV als zulassungspflichtige Stoff(e) gilt/gelten.

**REACH Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) für das Zulassungsverfahren**

Nach den vorliegenden Daten und/oder gemäß den Angaben der Vorlieferanten enthält das Produkt keine(n) Stoff(e), der/die gemäß Artikel 57 in Verbindung mit Artikel 59 der REACH Verordnung (EG) 1907/2006 als für die Aufnahme in den Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) in Frage kommende(r) Stoff(e) gilt/gelten.

**Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XVII: Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse**

Das Produkt unterliegt REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XVII.

Nr. 3

Das Produkt enthält folgende(n) Stoff(e), der/die REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XVII unterliegt/unterliegen.

| Nr. | Name des Stoffs | CAS-Nr.   | EG-Nr.    | Nr. |
|-----|-----------------|-----------|-----------|-----|
| 1   | Fluorouracil    | 51-21-8   | 200-085-6 | 75  |
| 2   | Natriumhydroxid | 1310-73-2 | 215-185-5 | 75  |

**Richtlinie 2012/18/EU zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen**

Das Produkt unterliegt nicht Anhang I, Teil 1 oder 2.

**Sonstige Vorschriften**

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter in ihrer neuesten Version beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche in ihrer neuesten Version beachten.

**Nationale Vorschriften****Wassergefährdungsklasse**

Klasse

3

Quelle

Einstufung gemäß AwSV (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen).

**Sonstige Vorschriften**

Gefahrstoffverordnung in der gültigen Fassung

Chemikaliengesetz in der gültigen Fassung

Arzneimittelgesetz in der gültigen Fassung

TRGS 201 "Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen" in der gültigen Fassung

TRGS 510 "Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung" in der gültigen Fassung; LAGA-

Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in der gültigen Fassung

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für das vorliegende Gemisch nicht durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Weitere Informationen**

BGI 5151 "Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie"

www.bgw-online.de: „Abfallentsorgung – Informationen zur sicheren Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst“.

# EU-Sicherheitsdatenblatt

**Handelsname:** 5-FU medac 50 mg/ml

**Aktuelle Version:** 7.0.0, erstellt am: 09.06.2022

**Ersetzte Version:** 6.1.0, erstellt am: 22.02.2018

**Region:** DE

Taschenbuch Onkologie: Interdisziplinäre Empfehlungen zur Therapie 2012/2013, J. Preiß, W. Dornoff, F.-G. Hagmann, A. Schmieder (Hrsg.), Zuckschwerdt Verlag; daraus als Online-Version: Onkologie 2013 "Umgang mit Zytostatika - Entsorgung", [http://www.onkologie2013.de/zytostatikahandhabung/zytostatika\\_entsorgung.htm](http://www.onkologie2013.de/zytostatikahandhabung/zytostatika_entsorgung.htm)

Weitere arzneimittelspezifische Informationen sind der dem Arzneimittel beiliegenden Gebrauchsinformation oder der Fachinformation zu entnehmen.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein Rechtsverhältnis.

**Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden:**

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) in der jeweils gültigen Fassung.

Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG, 2009/161/EU, (EU) 2017/164.

Nationale Arbeitsplatzgrenzwertlisten der jeweiligen Länder in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

**Vollständiger Wortlaut der in Abschnitt 2 und 3 aufgeführten H- und EUH-Sätze (soweit nicht bereits in diesen Abschnitten aufgeführt).**

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| H301 | Giftig bei Verschlucken.              |
| H312 | Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt. |
| H315 | Verursacht Hautreizungen.             |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizung.      |
| H335 | Kann die Atemwege reizen.             |

**Datenblatt ausstellender Bereich**

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: 040 / 555 546 300 Fax: 040 / 555 546 357 e-mail: [umco@umco.de](mailto:umco@umco.de)

Urheberrechtlich geschütztes Dokument. Veränderungen oder Vervielfältigungen bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung der UMCO GmbH.

Prod-ID 37311