

Säkerhetsdatablad

Gemcitabin Fresenius Kabi 38 mg/ml

1. Namnet på ämnet/beredningen och bolaget/företaget

Produktnamn Gemcitabin Fresenius Kabi 38 mg/ml
Leverantör Fresenius Kabi AB, Marknadsbolaget, SE 751 74 Uppsala
Telefon +46 (0) 18-64 40 00
Telefax +46 (0) 18-64 49 20
Nödtelefonnummer 112
Användningsområden Farmaceutisk

2. Farliga egenskaper



Giftig

Riskfraser R46 - Kan ge ärftliga genetiska skador.
R21 - Även farligt vid hudkontakt.
Klassificering Mut.Cat.2; R46 Kan ge ärftliga genetiska skador.
Xn; R21 Farligt vid hudkontakt.

3. Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar

Ämnesnamn	CAS-nr	Halt/Konc	Faroklasser	Riskfraser
Gemcitabine hydrochloride	122111-03-9	1-5 vikt%	T,Xi,Mut2,Repr3	R63-62-46-24-36

Kemisk beskrivning: Blandning (beredning)

4. Åtgärder vid första hjälpen

Generellt Vid olycka eller obenägenhet kontakta omedelbart läkare. Ta av förorenade och indränkta kläder omedelbart.
Inandning Flytta drabbade personer från farozonen. Tillse att de får frisk luft.
Hudkontakt Tvätta omedelbart med tvål och vatten. Kontakta läkare.
Ögonkontakt Skölj ögonen med mycket vatten och konsultera läkare.
Förtäring Konsultera läkare omedelbart och visa detta säkerhetsdatablad. Tvätta munnen noga med vatten.
Ge inte medvetslösa personer något via munnen.

5. Brandbekämpningsåtgärder

Lämpliga släckmedel Spridd vattenstråle; pulver; skum; koldioxid
Specifika risker med ämnet/beredningen, dess förbränningsprodukter eller gaser som bildas
Brandgaser av organiska material ska klassificeras som giftigt vid inandning.
Vid brand kan dessa gaser avges:
Koldioxid (CO₂)
Kolmonoxid (CO)
Särskild skyddsutrustning för brandsläckningspersonal
Andningsskydd måste användas vid exponering av brandgaser eller pyrande gaser. Bär skyddsdräkt.
Annan information Samla upp släckvatten separat, får ej släppas ut i avloppet.

6. Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp

Personliga skyddsåtgärder Spärra av och markera utsläppsområdet.

Skyddsutrustning vid sanering av oavsiktligt utsläpp

- Galosch
- Vattentät skyddsrock med långa ärmar och snäv manschett.
- Skyddsglasögon med sidoskydd.
- Skyddshandskar.
- Andningsskydd med minst P2-filter enligt arbetsgivarnas ansvarsförsäkring "Regler för utövande av andningsskydd".
- Cellulosa (absorbermedel) i lämplig mängd.
- Behållare och avfallscontainer, sopskyffel

Skyddsåtgärder för miljön Låt ej komma ner i avloppet eller vattenområden.

Rengöringsmetoder Eliminera spill omedelbart. Undvik vidare spridning av spill från nedsmutsade skor.

Dekontamineringsutrustning ska finnas tillgänglig.

Absorption av spillda farmaceutiska vätskor:

Det förorenade området måste täckas med engångshanddukar eller cellulosa (absorbermedel), för att absorbera all vätska.

Absorption av torrt material:

Täck det förorenade området noggrant med flera ark cellulosa (absorbermedel) och fukta sedan cellulosan (absorbermedel) ovanifrån. Undvik uppvirvlande damm.

Absorption av förorenat, krossat glas:

Använd lämpliga verktyg och ett extra par skyddshandskar.

Tvätta förorenade ytor noggrant.

Rengöringsförfarande för människan:

- Ta av förorenade kläder omedelbart.
- Duscha och rengör hela kroppen noggrant.
- Konsultera läkare vid direktkontakt med huden.
- Vid ögonkontakt, tvätta ögonen med en isotonisk saltlösning och konsultera ögonläkare.
- Skriv en olycksrapport.

Ytterligare råd Det bör inte göras en kemisk inaktivering, eftersom det inte finns någon allstädes närvarande inaktiveringsmetod. Det finns ofta behov av starka syror eller baser, eventuellt också oxidanter såsom hypokloridlösning. Inaktiveringsmedlen måste tillsättas i överflöd och verka under en längre tid.

Man kan bli tvingad att oskadliggöra ett CMR-ämne med "farligt material", vilket i sig är osäkert.

Värmetillförsel för inaktivering vid spill är praktiskt taget omöjligt på grund av den höga temperaturen. På samma sätt är det möjligt med de beskrivna metoderna att andra giftiga artefakter bildas.

Kemiska inaktiveringsmetoder och förbränningstemperaturer för Gemcitabin:

- Inaktivering med 0,5 M H₂SO₄ + 0,1 M KMnO₄ i 2 timmar.
- Termisk nedbrytning vid minst 700 °C

Litteratur:

Barth, J.(2007): Zytostatikaherstellung in der Apotheke, deutscher Apotheker Verlag

Allwood, M., Wright, P. (1997): The cytotoxics handbook, 3rd edition. Radcliffe Medical Press

Ltd. 18 Marcham Road Abingdon Oxon OX14 1AA, UK

7. Hantering och lagring

Hantering

Råd för säker hantering Undvik dammbildning och dammavlagring. Öppna och hantera containers med försiktighet. Får endast hanteras av kvalificerad och utbildad personal.

Förebyggande brand- och explosionsåtgärder

Damm kan bilda en brännbar blandning med luft. Vidta åtgärder mot elektrostatisk laddning. Håll åtskilt från värme- och antändningskällor.

Lagring

Ytterligare råd om lagringsvillkoren

Förvara behållaren väl försluten. Skydda från värme och direkt solljus. Förvaras svalt. Förvaras torrt.

VCI-lagringsklass 6.1 A Brandfarliga giftiga ämnen

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

Begränsning och övervakning av exponeringen

Begränsning och övervakning av exponeringen på arbetsplatsen

Arbete med cytostatika / virostatika måste göras på avgränsade och noggrant markerade arbetsrum enligt TRGS 525.

Personliga skyddsutrustning

Andningsskydd Bär andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

Andningsskydd med partikelfilter: minst P2

Handskydd Engångshandskar med högt skaft. Om nödvändigt med kant av naturlatex, PVC eller plast för tät förslutning över ärmens manschett (t ex Biogel@Standard; Biogel@SkinsenseTM eller Biogel@Indicator).

- opudrad, låg-proteinhalt, tät, praktisk

- kvalitetsstandard enligt DIN EN 374

- dubbelisolerings tjocklek i fingrarna

- fördelaktigt: färgade handskar

- Rekommendation: Bär två par handskar (t ex Biogel@IndicatorTM)

; Enligt TRGS 525 måste byte av cytotostatikskyddshandskar ske var 30:e minut.

Materialets tjocklek > 0,2 mm

Ögonskydd Skyddsglasögon med sidoskydd (DIN EN 166)

Kroppsskydd Vattentät skyddsrock med långa ärmar och täta manschetter.

Allmänt skydd och hygieniska åtgärder Det måste finnas möjlighet för klädombyte med separat förvaringsutrymme för skydd av normala arbetskläder och privata kläder (lufttätt lås).

Ät, drink, rök eller snusa inte på arbetet. Förvara åtskilt från mat och djurfoder.

Övrigt Följ Arbetsmiljöverkets föreskrift 2005:5 Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Färg vitaktig

Form pulver

Lukt ingen karaktäristisk

Smältpunkt 287 - 292 °C

Vattenlöslighet Löslig

10. Stabilitet och reaktivitet

Farliga sönderdelningsprodukter Inga

Pyrolys Ingen pyrolys under normala förhållanden.

11. Toxikologisk information

Akut toxicitet

Akut oral toxicitet Ingen information.

Akut dermal toxicitet LD50 205-1000 mg/kg

Art: kanin

Källa: tillverkare

Akut inhalativ toxicitet Ingen information

Akut toxicitet / Ytterligare information

LD50 236 mg/kg

Art: råtta

Upptagningsväg: intravenöst

Källa: RTECS

Sensibiliserande Ingen sensibiliserande effekt känd

Effekter efter upprepade eller långvarig exponering (subakut, subkronisk, kronisk)

Mutagenitet Kan orsaka abnormiteter.

Anmärkning: Produkten innehåller mer än 0,1% av ett ämne som klassificerats Mut. 2, och produkten i sig är också klassificerad även som Mut. 2 enligt EG Direktiv 1999/45/EG.

Reproduktionstoxicitet Det finns ingen information om reproduktionstoxiska effekter från djurexperiment.

Carcinogenitet Ingen information

Ytterligare information De angivna värdena gäller för det tekniska ämnet.

12. Ekologisk information

Ekotoxicitet

Fisktoxicitet LC50 > 1000 mg/l

Art: Flathead Minnow

Exponeringstid: 96 timmar

Källa: Tillverkare

Daphniatoxicitet EC50 > 1000 mg/l

Art: Daphnia magna

Exponeringstid: 96 timmar

Källa: Tillverkare

Andra skadliga effekter Ekologisk information gäller för ämnet.

Undvik att produkten tränger ner i jord, vattenområde och avlopp.

13. Avfallshantering

Produkt Cytostatikarester och material som förorenats med cytostatika kan alstras vid förberedelsen samt användningen av produkten.

Föberedelsen kan resultera i olika mängder av följande:

- Rester från koncentrerade cytostatikalösningar (sprutor)
- Rester från utspädda lösningar (infusioner, instillationer)
- Tömda originalbehållare, sprutor
- Adjuvans för förberedelse (kanyler, kompresser, underlägg, handskar etc.)

Användningen resulterar vanligtvis i:

- Tömda sprutor, infusionsbehållare
- Sprutor med cytostatikarester som inte tömts helt vid användning.
- Infusionsrester i material, infusionsinstrument, ej tömda påsar/flaskor.

Anmärkning Samla upp materialet separat i avfallsbehållare direkt på olycksplatsen och förbered för intern transport.

Se till att förordningar om avfall följs.

Följande avfall, som innehåller cytostatika, måste avyttras som farligt avfall ("specialavfall"):

- Originalbehållare som inte tömts helt på t.ex. cytostatika ackumulerade vid avbruten behandling eller cytostatika som inte är tillämpliga enligt föreskrifter.
- Försämrade CMR-läkemedel i originalbehållare
- Rester av torrt ämne och brutna förpackningar.
- Sprutor och infusionsflaskor/behållare med vätskerester som innehåller > 20 ml
- Infusionssystem och andra material som förorenats av cytostatika (> 20 ml)
- Material (t.ex. underlaget, personlig skyddsutrustning) som förorenats av utsläpp av stora mängder vätskor eller fast material i förberedelsen eller användningen av ovan nämnda läkemedel.

Detta avfall bör samlas upp i avfallsbehållare med fotpedal eller andra mekanismer för att undvika direktkontakt med händer/handskar.

Avfallet ska överlämnas till avfallshanteringsentreprenör tätt försluten och i hela förpackningar enligt instruktioner och lagstiftning om farligt material och avfall, med EWC-kod 180108* -

Cytotoxiska läkemedel och cytostatika, och materialets FN-nr och avsändare.

Även etikett 6.1 (Symbol "dödskalle") måste fästas på avfallsbehållarna. Avfallsbehållare för cytostatika märkta med etikett 6.1 behöver inte fästas tillsammans med identifikation enligt förordningen om farliga material (Farosymbol T, dödskalle på orange bakgrund).

Cytostatikaavfall som ska avyttras under EWC-kod 18 01 08 - Cytotoxiska läkemedel och cytostatika bör tilldelas följande UN-nummer:

- UN 2810 GIFTIG VÄTSKA, ORGANISK, N.O.S.: passar till flytande cytotatikarester. Vid liten mängd vätska behöver förpackningen bara överensstämma med standarder för förpackningsgrupp III.
- UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.: passar till fasta cytotatikarester (t.ex. trasiga tabletter) och kraftigt förorenade material.
- UN 3243 FASTA ÄMNE, SOM INNEHÅLLER GIFTIG VÄTSKA, N.O.S.: kan användas som ett alternativ till UN 2810 och 2811.

Följande avfallsmaterial, som endast är lätt kontaminerat, räknas generellt sett inte som farligt avfall:

- Armdamasker
- Handskar
- Andningsmask
- Engångsrock
- Skurmopp
- Golvtrasor
- Tomma cytotatikabehållare efter normal användning (ampullflaskor, sprutor, infusionstillbehör, infusionsbehållare)
- Luftfilter vid arbetsbänk

Avfall som endast är lätt kontaminerat ska samlas upp och förvara i stängda plastsäckar före avyttring. Detta skall avyttras enligt EWC-kod 18 01 04 - Annat avfall där det inte ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara (t.ex. förband, gipsbandage, linne, engångskläder, blöjor). I stort sett kan detta avfall avyttras tillsammans med sjukhusavfall (tidigare: B-avfall). Vassa eller spetsiga föremål såsom kanyler, metallkanyler, spikar och glasavfall måste samlas upp i behållare med säkerhetslås som inte kan punkteras (t.ex. speciella behållare för kanyler) på platsen där avfallet uppstått. Se till att avfallsförordningar följs vid avyttring av cytotatikaavfall.

14. Transportinformation

Last Giftigt fast ämne, organiskt, N.O.S

UN/FN -nr: 2811

Faro-nr: 60

Förpackningsgrupp: III

Klass: Väg/järnväg (ADR/RID)

Klass: Sjö (IMDG/IMO)

Klass: Flyg (ICAO/IATA)

Övrigt:
ADR/RID
Etikett: 6.1

IMDG/IMO
Etikett: 6.1

ICAO/IATA
Etikett: 6.1

Övrigt: Ytterligare information:

Använd ogenomträngliga, vattentäta och låsbara behållare för transport av cytostatika.

Indentikation av transportbehållare:

Namn och adress på patienten eller läkarens kontor eller avdelning.

Skylt "Varning cytostatika"

Om tillämpligt märk med: kylgods

Om tillämpligt märk med: "Varning glas", samt en instruktion ifall det går sönder.

Krympplast på primära behållare rekommenderas.

15. Gällande föreskrifter



Giftig

Riskfraser R46 - Kan ge ärftliga genetiska skador.

R21 - Även farligt vid hudkontakt.

S-Fraser S53 - Undvik exponering - Begär specialinstruktioner före användning.

S36/37 - Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.

S45 - Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.

Övrigt Märkning enligt EG-direktiv.

Produkten är klassificerad och märkt enligt EG-Direktiv 1999/45/EG.

Farliga ämnen som ska anges på etiketten:

Gemcitabin

Specifik märkning för vissa beredningar:

Endast för professionellt bruk.

Direktiv 96/82/EG om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår (lagstadgad ordning på farliga incidenter).

Anmärkningar: Bilaga I, Del 2, Kategori 2

Nationella föreskrifter:

Vattenriskklass: Klass 3

Källa: klassificering enligt VwVwS

16. Annan information

Annan information "Säker hantering av cytostatika" - En jämförbar översikt av bulletin M 620; Federationens riktlinje för produktion av cytostatika och riktlinjer för kvalitetssäkring.

Bearbetningsinformation Ytterligare farmaceutisk information finns att läsa i bipacksedenl som följer med läkemedlet.

Informationen i detta säkerhetsdatablad är baserad på vår nuvarande kunskap.

Säkerhetsdatabladet utgör en beskrivning på produkten avseende hantering och relevanta säkerhetskrav för läkemedlet som bulkmaterial (kemisk produkt).

Informationen är baserad på vår nuvarande kunskap, men utgör ingen garanti för produktens egenskaper och utgör inte ett rättsligt förhållande.

Informationskällor som använts vid skapandet av detta säkerhetsdatablad:

EG Direktiv 67/548/EC och/eller 99/45/EC och dess ändringar.

Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) och dess ändringar.

EG-Direktiv 2000/39/EG, 2006/15/EG och dess ändringar.

Nationella gränsvärden i luft för respektive land, och dess ändringar.

Transportinformation enligt ADR, RID, IMDG, IATA och dess ändringar.

Informationskällor som använts för identifikation av fysiska, toxikologiska och ekotoxikologiska data är angivna under respektive avsnitt.

Patentskyddade läkemedel omfattas inte av bestämmelser tilldelade kemikalier; därför krävs inte säkerhetsdatablad för dessa produkter. Fresenius Kabi väljer likväl denna form då säkerhetsdatabladet presenterar information för hantering av farliga ämnen och beredningar och många skyddsåtgärder bygger på innehållet i säkerhetsdatabladet.

Ovanstående information ges ut i god tro och är enligt vår kunskap korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all information som är relevant för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en negativ händelse i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsedd att vara ett substitut för samråd med lämplig utbildad personal.

Riskfraser

R24 - Giftigt vid hudkontakt.

R36 - Irriterar ögonen.

R46 - Kan ge ärftliga genetiska skador.

R62 - Möjlig risk för nedsatt fortplantningsförmåga

R63 - Möjlig risk för fosterskador