

# Säkerhetsdatablad

## Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml

### 1. Namnet på ämnet/beredningen och bolaget/företaget

**Produktnamn** Irinotecan Fresenius Kabi 20 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



Hälsoskadlig

#### Riskfraser

R22 - Farligt vid förtäring.  
R61 - Kan ge fosterskador.  
R68 - Möjlig risk för bestående hälsoskador.

### 3. Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar

Ämnesnamn	CAS-nr	per mL
Irinotecan Hydrochloride	100286-90-6	20 mg

Formel: C33H38N4O6.HCl.3H2O

Kemiskt namn: (1,4'-Bipiperidin)-1'-karboxylsyra, 3,4,12,14-tetrahydro-4,11-dietyl-4-hydroxi-3,4-dioxo-1H-pyrano(3',4':6,7)indolizino(1,2-b)kinolin-9-ylester, monohydroklorid, (S)-

Terapeutisk kategori: Antineoplastiska

### 4. Åtgärder vid första hjälpen

**Generellt** Vid olycka eller om symptom uppstår, kontakta omedelbart läkare och visa om möjligt etiketten.

**Inandning** Flytta till frisk luft. Kontakta omedelbart läkare.

**Hudkontakt** Skölj omedelbart med stora mängder vatten och kontakta läkare.

**Förtäring** Framkalla inte kräkning utan att först ha rådfrågat läkare. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person. Kontakta läkare.

**Ögonkontakt** Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med stora mängder vatten i minst 15 minuter och kontakta läkare.

### 5. Brandbekämpningsåtgärder

**Lämpliga brandsläckningsmedel** Använd torrt pulver, koldioxid och vattenspray.

**Särskilda risker** Vid förbränning kan irriterande och giftiga ångor avges.

**Särskild skyddsutrustning för brandbekämpare** Som vid alla bränder, använd självförsörjande andningsutrustning, OSHA/NIOSH (godkänd eller liknande) och full skyddsutrustning.

**Flampunkt** Inte brandfarlig.

**Självantändningstemperatur** Inte bestämd.

**Särskilda åtgärder vid brand** Använd lämplig personlig skyddsutrustning. Rengör all utrustning efter användning.

## 6. Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp

**Personliga skyddsåtgärder** Använd personlig skyddsutrustning.

**Miljömässiga skyddsåtgärder** Hindra produkten från att komma ut i avlopp.

**Rengöringsmetoder** Sopa upp och lägg i lämplig behållare för avfallshantering.

## 7. Hantering och lagring

Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Förvara i enlighet med produktspecifikation. Tvätta händerna noggrant efter hantering.

**Förvaring** Förvara mellan +20°C och +25°C. Låt inte frysa. Skydda från ljus.

**Hantering** Använd endast i område med lämplig utsugventilation.

**Råd för säker hantering** Använd personlig skyddsutrustning.

**Tekniska åtgärder/ förvaring** Förvara i tätslutande behållare på sval, välventilerad plats. Skydda från ljus.

## 8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

**Exponeringsgräns** OEL, för Irinotecan 5µg/m<sup>3</sup>.

**Tekniska åtgärder** Sörj för god ventilation.

**Andningsskydd** Andningsutrustning är endast nödvändig om aerosol, ångor eller damm bildas.

**Hud- och kroppsskydd** Vanliga säkerhetsåtgärder vid hantering av produkten ger tillräckligt skydd mot eventuella effekter.

**Ögonskydd** Skyddsglasögon med sidoskydd.

**Handskydd** Handskar

**Övrigt** Tvätta händer, ansikte och andra exponerade områden omedelbart efter fysisk kontakt med innehållet. Följ Arbetsmiljöverkets föreskrift 2005:5 Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt.

## 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

**Färg** Ljusgul

**Form** Klar vätska, lösning fri från synbara partiklar.

**pH i brukslösning** Inte tillgänglig

**Löslighet i vatten** Blandas med vatten.

**Molekylvikt** Inte tillämpligt.

**Smältpunkt (°C)** Inte tillgängligt.

**Ångtryck (mmHg)** Inte tillgängligt.

**Flyktiga komponenter (%vol)** Inte tillgängligt.

**Avdunstningshastighet** Inte tillgängligt.

**Självantändningstemperatur (°C)** Inte tillämpligt.

**Sönderdelningstemperatur (°C)** Inte tillgängligt.

## 10. Stabilitet och reaktivitet

**Stabilitet** Kemiskt stabil vid rekommenderade förvaringsförhållanden.

**Farlig polymerisation** Ingen under normal hantering.

**Farliga sönderdelningsprodukter** Koldioxid, koloxid, kväveoxider (NO<sub>x</sub>).

## 11. Tokikologisk information

**Akut toxicitet**

Oral LD50 (Råtta): 867 mg/kg,

Oral LD50 (Mus): 765 mg/kg,

I.V. LD50 (Råtta): 84 mg/kg

I.V. LD50 (Mus): 132 mg/kg

**Kronisk toxicitet:** Kronisk toxicitet kan orsaka illamående och kräkning.

**Fosterskadliga effekter** Embryotoxicitet (ökad förlust efter inplantering och minskat antal levande foster) sågs hos råttor och kaniner vid intravenösa doser på 6 mg/kg/dag (PDR, 2004). Fosterskador sågs hos råttor och kaniner vid intravenösa doser på 1,2 och 6 mg/kg/dag, respektive (PDR, 2004; Shepard's, 2004; ReproTox, 2004). Vid intag av preparatet hos dräktiga råttor efter organbildning till flera veckor efter nedkomst, observerades en minskad inlärningsförmåga och honlig kroppsvikt hos avkomman (PDR, 2004).

**Genotoxicitet** Positivt resultat i flera kortsiktiga screeningtest för kromosomavvikelser in vivo och in vitro; negativt resultat i Ames bacterial cell mutagenicity test (PDR, 2004). Dessa resultat är i överensstämmelse med verkningsmekanismen av irinotecan.

**Lokala effekter** Symptom av överexponering kan ge huvudvärk, yrsel, trötthet, illamående och kräkning.

Specifika effekter: Kan ge måttlig till svår erytem (hudrodnad) och måttligt ödem (upphöjd hud), illamående, kräkning, huvudvärk.

**Primär irritation** Inga data finns för själva produkten.  
**Carcinogena effekter:** Inga data finns för själva produkten.

## 12. Ekologisk information

**Persistens och nedbrytbarhet** Inga kända studier.  
**Vattentoxicitet** Inga kända studier. Undvik utsläpp i miljön.

## 13. Avfallshantering

Allt avfall som innehåller produkten ska märkas ordentligt. Avfallshantera enligt lämpliga avfallsbestämmelser (t ex hos lämplig godkänd kemisk avfallsförbränningsanläggning).  
Sköljvatten från upptag av spill ska bortskaffas på ett miljömässigt säkert sätt (t ex hos lämplig godkänd kommunal- eller behandlingsanläggning för sköljvatten på plats).

## 14. Transportinformation

**Övrigt:** UN/FN-nr: Inte farligt gods.  
ADR/RID Transportbenämning: Inte reglerad.  
IMDG/IMO Transportbenämning: Inte reglerad.  
ICAO/IATA Transportbenämning: Inte reglerad.

## 15. Gällande föreskrifter



Hälsoskadlig

### Riskfraser

R22 - Farligt vid förtäring.  
R61 - Kan ge fosterskador.  
R68 - Möjlig risk för bestående hälsoskador.

### Skyddsfraser

S36/37/39 - Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

## 16. Annan information

Ingen ytterligare information.

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.