

Säkerhetsdatablad

Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml

1. Namnet på ämnet/beredningen och bolaget/företaget

Produktnamn Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning







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

2. Farliga egenskaper

Klassificering	Symbol	Farokod
Hälsoskadlig		Xn
Irriterande Hudsensibiliserande		Xi/Xn
Andningssensibiliserare		Xn
Carcinogen Kategori 2		T
Mutagen Kategori 2		T
Reproduktionstoxisk Kategori 2		T

Riskfraser

- R 22** Farligt vid förtäring.
R 36/37 Irriterar ögonen och andningsorganen.
R 42 Kan ge allergi vid inandning.
R 43 Kan ge allergi vid hudkontakt.
R 45 Kan ge cancer.
R 46 Kan ge ärftliga genetiska skador.
R 48/20/22 Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och förtäring.
R 60 Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.
R 61 Kan ge fosterskador.
R 64 Kan skada spädbarn under amningsperioden.

Skyddsfraser

- S 23** Undvik inandning av gas/rök/ånga/spray.
S 24 Undvik kontakt med huden.
S 36/37/39 Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

3. Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar

Ämnesnamn	CAS-nr	Ungefärlig konc. (vikt/vol)
Oxaliplatin	61825-94-3	0,5
Natriumhydroxid	1310-73-2	Tillräcklig mängd för att justera pH
Bärnstenssyra	110-15-6	< 1,0 %
Vatten för injektionsvätskor	7732-18-5	Tillräcklig mängd

Aktiv substans Oxaliplatin

CAS nummer 61825-94-3

Synonymer [(1R,2R)-1,2-Cyclohexanediamine-N,N']-[oxalato(2-)-O,O']platinum; (SP-4-2)-[(1R,2R)-cyclohexane-1,2-diamine-kN,kN'][[ethanedioato(2-)-kO1,kO2]platinum

Kemisk familj Antineoplastiskt medel; platinaförening

Kemisk formel C₈H₁₄N₂O₄Pt

Molekylvikt 397,3

4. Åtgärder vid första hjälpen

Ögonkontakt Flytta från farozonen och skölj med stora mängder vatten. Om irritation kvarstår eller tecken på toxicitet uppstår, sök medicinsk hjälp. Symptomatisk och stödjande vård bör tillhandahållas när det är nödvändigt.

Hudkontakt Flytta från farozonen och skölj med stora mängder vatten. Om irritation kvarstår eller tecken på toxicitet uppstår, sök medicinsk hjälp. Symptomatisk och stödjande vård bör tillhandahållas när det är nödvändigt.

Inandning Flytta från farozonen. Om tecken på toxicitet uppstår, sök medicinsk hjälp. Symptomatisk och stödjande vård bör tillhandahållas när det är nödvändigt.

Förtäring Flytta från farozonen. Om tecken på toxicitet uppstår, sök medicinsk hjälp. Symptomatisk och stödjande vård bör tillhandahållas när det är nödvändigt.

Översikt Oxaliplatin 5 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller oxaliplatin som är en platina-baserad förening som används antingen enskilt eller i kombination med andra läkemedel för att behandla vissa cancerformer. Ämnet är cytotoxiskt, neurotoxiskt och bör på arbetsplatsen anses vara potentiellt sensibiliserande, reproduktionstoxiskt, skadligt för fostret och en potentiell humancarcinogen.

Till följd av oavsiktlig överexponering kan möjliga målorgan vara mag-tarmkanalen, benmärgen, levern, njurarna, lungorna, öronen (hörseln), nervsystemet och foster.

Yrkesmässig exponering Vetenskapliga studier har visat att det kan finnas vissa risker för personal (t.ex. sjuksköterskor, apotekare osv.) som bereder och administrerar parenterala antineoplastika (t.ex. på sjukhus) på grund av dessa ämnens potentiella risk för mutagenitet, teratogenitet och/eller carcinogenitet om inte exponeringen på arbetsplatsen kontrolleras på ett korrekt vis. Den faktiska risken har inte beräknats.

Varning Befintlig överkänslighet mot oxaliplatin (och andra platinaföreningar t.ex. karboplatin och cisplatin) eller något av hjälpämnen (var vänlig se Sammanfattning av Produktens Egenskaper). Befintliga sjukdomstillstånd i mag-tarmkanalen, levern, njurarna, lungorna, benmärgen, hörseln, kardiovaskulära systemet eller nervsystemet, eller graviditet.

5. Brandbekämpningsåtgärder

Brännbarhet Produkten är en vattenlösning och anses ej vara brandfarlig.

Brand- och explosionsfara Produkten är en vattenlösning och anses ej utgöra en risk för brand och explosion.

Släckmedel Som vid alla bränder, använd släckmedel som är lämpligt för det som brinner.

Särskilda brandsläckningsåtgärder Brandbekämpningspersonal bör använda självförsörjande andningsapparat Skyddsutrustning och kläder bör bäras för att minimera kontakt med andningsvägarna, huden och ögonen.

6. Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp

Uppsamling och bortskaffning av spill Isolera området kring spillet. Lämpliga skyddskläder och skyddsutrustning (som angivet i Site Spill Procedure) bör användas. Absorbera vätskan med lämpligt material, avlägsna absorptionsmedlet på lämpligt sätt och rengör sedan spillområdet med tvål och vatten. Hushållsblekmedel kan appliceras för ytterligare rengöring av området. Allt förorenat material bör bortskaffas enligt lokala/regionala/nationella bestämmelser.

7. Hantering och lagring

Hantering Eftersom oxaliplatin är cytotoxiskt bör förfaranden som är lämpliga för hantering och bortskaffning av cytotoxiska antineoplastiska medel användas för att minimera eventuell exponering.

Cytostatika ska alltid beredas i säkerhetsbänk eller med slutet system för att skydda personal och omgivning för exponering. Undvik direktkontakt med produkten. Vid all hantering ska Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2005:5 "Cytostatika och andra läkemedel med toxisk effekt" följas. Beredning av injicerbara lösningar av cytotoxiska substanser ska utföras i enlighet med sjukhusets rutiner av specialutbildad personal med kunskap om de läkemedel som används och under betingelser som garanterar att läkemedlet, miljön och särskilt den personal som hanterar läkemedlen, skyddas. Detta kräver ett beredningsutrymme som är reserverat för ändamålet. Det är förbjudet att röka, äta och dricka i detta utrymme.

Personalen måste förses med lämplig utrustning för hanteringen, bland annat långärmade rockar, skyddsmasker, huvudskydd, skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skyddsmaterial för arbetsytan och uppsamlingspåsar för avfall. Gravida kvinnor måste varnas och undvika att hantera cytotoxiska substanser.

Korrekt destruktion av förorenade flaskor, sprutor och annan utrustning krävs vid hantering av denna produkt.

Lagring Det finns inga särskilda lagringsvillkor för riskhantering. Däremot bör varje person som sannolikt ska hantera denna produkt ha lämplig utbildning om förfaranden vid hantering av cytotatika. Produkten skall hållas åtskild från ljus och bör ej frysas. Följ rekommendationerna som finns på primära behållaren eller bipacksedeln.

Särskilda försiktighetsåtgärder

Personer med känd överkänslighet mot oxaliplatin eller platinaföreningar, gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder bör konsultera yrkesmässig hälso- och skyddspersonal innan de använder denna produkt.

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

Hygieniska gränsvärden

Hygieniska gränsvärden 0,002 µ/m³har bestämts för oxaliplatin.

Personliga skyddsutrustning

Andningsskydd Andningsskydd krävs normalt inte vid avsedd hantering. Däremot kan andningsmask krävas om det är sannolikt att aerosoler bildas, eller vid dammbildning.

Hudskydd Engångshandskar ska alltid bäras vid hantering av denna produkt. Handskar gjorda av nitril, neopren, polyuretan eller naturlatex uppvisar generellt låg genomtränglighet mot produkten. Personer med känd överkänslighet mot latex bör använda latexfria handskar. Handskarna bör bytas regelbundet och tas av omedelbart efter känd förorening.

Ögonskydd Kemiska skyddsglasögon med sidoskydd bör användas vid hantering av denna produkt.

Tekniska åtgärder Lämplig ventilation bör säkerställas vid hantering av produkten. Användning av en säkerhetsbänk utformad för att minimera exponeringen för denna produkt rekommenderas.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Beskrivning Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Specifik vikt 0,990 – 1,050

pH 4,0 – 6,0

10. Stabilitet och reaktivitet

Reaktivitet Produktens reaktivitet har ej fastställts.

Kemisk stabilitet Produkten är kemiskt stabil under rekommenderade lagringsförhållanden.

Farlig sönderdelning Farliga sönderdelningsprodukter har inte fastställts för denna produkt. Vid termisk sönderdelning är det möjligt att irriterande ångor och/eller giftig rök av koloxider (CO_x), kväveoxider (NO_x) och väteklorid bildas.

Farlig polymerisering Farlig polymerisering förväntas ej för denna produkt.

11. Toxikologisk information

Akut toxicitet

Akut toxicitet för Oxaliplatin 5 mg/ml Koncentrat för infusionsvätska har ej fastställts. Information om den aktiva ingrediensen anges nedan:

LD50 för den aktiva ingrediensen i olika arter (LD50 är ett toxicitetsindex (Dödlig Dos 50 %) och är den mängd av ämnet som dödar 50 % av experimentets testpopulation när det administreras i en enstaka dos. Det anges oftast med en siffra och exponeringsväg, till exempel intravenöst (i.v.), oral och så vidare.

Oral LD50 (Mus) Ej fastställd

Oral LD50 (Råtta) > 100 mg/mg

Intraperitoneal LD50 (Mus) 19,8 mg/mg

Intraperitoneal LD50 (Råtta) 14,3 mg/kg

Fara vid aspiration Vid avsedd/normal hantering av denna produkt anses det ej sannolikt med fara vid aspiration.

Hudirritation/korrosion Vid avsedd/normal hantering av denna produkt anses det ej sannolikt med fara för huden. Baserat på djurförsök förväntas inte oavsiktlig hudkontakt med produkten orsaka irritation.

Ögonirritation/korrosion Vid avsedd/normal hantering av denna produkt anses det ej sannolikt med fara vid aspiration. Oavsiktlig ögonkontakt kan däremot orsaka irritation med sveda, rodnad, tårflöde och obehag.

Sensibilisering av hud och andningsvägar På arbetsplatser har det rapporterats att platinaföreningar orsakar allergiska reaktioner på huden och andningsvägarna. Det har rapporterats att överkänslighetsreaktioner, ibland kraftiga, vid klinisk användning av denna produkt.

Reproduktionseffekter Tester på reproduktionstoxicitet på råttor har påvisat negativa effekter på fertilitet och embryots/fostrets utveckling vid maternella doser under den rekommenderade människodosen baserad på kroppsytta. Skador på testiklar, karakteriserat som degeneration, hypoplasi och atrofi observerades på hundar som administrerats oxaliplatin med en dos av 0,75 mg/kg/day * 5 dagar varje 28 dagar i tre cykler. Ingen noll-effekts-nivå identifierades. Denna dagliga dos är ungefär en sjättedel av den rekommenderade människodosen baserat på kroppsytta.

I ett fertilitetstest gavs manliga råttor oxaliplatin med en dos på 0, 0,5, 1 eller 2 mg/kg/dag i fem dagar varje 21 dagar i totalt tre cykler innan parning med honor som administrerats två cykler av oxaliplatin enligt samma schema. En dos på 2 mg/kg/dag gav ingen effekt på graviditetsgraden, men orsakade utvecklingsdödlighet (ökad tidig resorption, minskat antal levande foster, minskat antal levande foster vid födseln) och fördröjd tillväxt (minskad fostervikt). Gravida råttor gavs en dos av 1 mg/kg/dag oxaliplatin under dräktighetsdag 1-5 (pre-implantation), 6-10 eller 11-16 (under organbildande). Oxaliplatin orsakade utvecklingsdödlighet (ökad tidig resorption) när det gavs dag 6-10 och 11-16 och påverkade fostertillväxten negativt (minskad fostervikt, fördröjd benbildning) när det administrerades dag 6-10.

Mutagenicitet Oxaliplatin var ej mutagen enligt Ames test, men var mutagen i däggdjursceller in vitro (L5178Y muslymfomtestet). Oxaliplatin var klastogena både in vitro (kromosomdefekter i mänskliga lymfocyter) och in vivo (musbenmärg mikrokärntest)

Carcinogenitet Långvariga djurförsök har inte utförts för att utvärdera den carcinogena potentialen hos oxaliplatin.

Effekter på målorgan Denna produkt bör anses vara irriterande för ögonen och andningsvägarna och potentiellt sensibiliserande. Till följd av överexponering kan möjliga målorgan vara mag-tarmkanalen, benmärgen, levern, njurarna, lungorna, öronen (hörseln), nervsystemet och foster.

12. Ekologisk information

Allmän information Vattentoxicitet, biologisk nedbrytning, bioackumulering och mobilitet i jorden har ej fastställts för denna produkt.

Specifik information Hydrolystester har visat att denna produkt ej är mottaglig för snabb hydrolys i miljön (T½ för hydrolys var 27,4 dagar vid pH 7,0 och 25°C). I mikrobiella tester har MIC (Minsta hämmande koncentrationen) generellt visat sig vara över 20 µg/l. Baserat på fördelningskoefficient log oktanol/vatten på ca -1,7 anses det osannolikt att oxaliplatin bioackumuleras i vattenorganismer.

13. Avfallshantering

Spill och kasserade läkemedel ska uppsamlas och omhändertas enligt lokala instruktioner (se även Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2000:4 "Kemiska arbetsmiljörisker" och AFS 2005:5 "Cytostatika och andra läkemedel med toxisk effekt").

Trasiga behållare måste behandlas med samma försiktighet och betraktas som kontaminerat avfall. Kontaminerat avfall ska förbrännas i lämpligt märkta, fasta kärl.

Rester av läkemedlet, liksom allt material som har använts för spädning och administrering, måste destrueras i enlighet med sjukhusets standardrutiner för cytotoxiska substanser och i enlighet med lokala föreskrifter beträffande omhändertagande av riskavfall.

14. Transportinformation

UN/Id -nr: Ej farligt gods.

ADR/RID Status: Ej reglerad.

IMDG/IMO Status Ej reglerad.

ICAO/IATA Status: Ej reglerad.

15. Gällande föreskrifter

Produkten omfattas ej av skyddsmärkning

16. Annan information

Ansvarsfriskrivning Informationen och rekommendationerna i detta dokument baseras på tester som tros vara tillförlitliga. Däremot garanterar inte Fresenius Kabi Oncology dess korrekthet eller fullständighet. **INGEN DEL AV INFORMATIONEN UTGÖR HELLER NÅGON GARANTI, VARKEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, VAD GÄLLER VARANS SÄKERHET, VARANS SÄLJBARHET, ELLER VARANS LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Fresenius Kabi Oncology antar inget ansvar för erhållna resultat eller för skador eller följdskador, inklusive utebliven vinst, som uppstått efter användningen av denna information. Ingen garanti mot intrång i patent, upphovsrätt eller varumärke ges eller antyds.