

# Säkerhetsdatablad

## Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml

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

**Produktnamn** Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska: 30, 100, 150, 300 mg

**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** R10 - Brandfarligt.

R20/21/22 - Farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring.

**Hälsa** Farligt vid inandning, förtäring eller hudkontakt.

**Miljö** Brandfarlig produkt. Se avsnitt 15.

### 3. Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar

#### Ämnesnamn

Paclitaxel

Cremophor ELP®

Etanol, vattenfri

Citronsyra, vattenfri (pH-justering)

Varje ml av PACLITAXEL-koncentrat till infusionsvätska innehåller:

Paclitaxel 6,0 mg

Cremophor ELP® 530,0 mg

Etanol, vattenfri 393,0 mg

Citronsyra, vattenfri (pH-justering)

Samlingsnamn: Paclitaxel

(2*R*,3*S*)-3-Benzamido-3-fenyl-2-hydroxi-propionsyre-[(2*aR*,4*S*,4*aS*,6*R*,9*S*,11*S*,12*S*,12*aR*,12*bS*)-6,12*b*-diacetoxi-12-bensoyloxi-2*a*,3,4,4*a*,5,6,9,10,11,12,12*a*,12*b*-dodekahydro-4,11-dihydroxi-4*a*,8,13,13-tetrametyl-7,11-metano-5-oxo-1*H*-cyklodeka[3,4]bens[1,2-*b*]oxet-9-yl]ester

### 4. Åtgärder vid första hjälpen

Kontakta alltid läkare i dessa fall.

**Kontakt med ögonen** Skölj omedelbart med stora mängder vatten i minst 15 minuter. Håll öga öppet vid sköljning.

Kontakta läkare.

**Hudkontakt** Tag omedelbart av förorenade kläder och skor. Tvätta omedelbart med stora mängder vatten i minst 15 minuter.

Kontakta läkare. Tvätta förorenade kläder innan de återanvänds.

**Inandning** Flytta till frisk luft. Ge syre och konstgjord andning om det är nödvändigt. Kontakta läkare.

**Förtäring** Framkalla INTE kräkning. Kontakta läkare om det är nödvändigt. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person.

### **Information till läkare** Notering till läkare:

Detta material är ett färdigt läkemedel för användning på patienter. Det är en cytotoxisk anti-cancer sammansättning. Denna produkt kan orsaka: rodnad och svullnad på hud och ögon, torr och sprucken hud, hudutslag, hudrodnad, nässelutslag, håravfall, stickningar, domningar, ögonpåverkan, tårande, synskada, ljuskänslighet, huvudvärk, illamående, kräkning, diarré, inflammation i munnen, inflammation i halsen, nasal inflammation, irritation i andningsorganen, väsande, hosta, andfåddhet, andningssvårigheter, beteendeförändringar, nedsatta sexuella förändringar, nedsatt sexuell respons, dåsighet, trötthet, sömnsvårigheter, yrsel, desorientering, brist på koordination, dvala, kramper, andningsdepression, död, hjärtklappning, bröstsmärta, ledsmärta, muskelvärk, blödning, feber, reaktion vid injektionsstället, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar, magsår, perifera nervskador, oregelbunden hjärtrytm, hjärtattack, förhöjda leverenzymmer, leverpåverkan, hypoglykemi, anafylaxi, infektion, pulsökning, pulsfall, minskat antal blodplättar, ändrat blodtryck. Organ som kan påverkas är benmärg, hjärta, hud, perifera nervsystemet, manliga reproduktionsorgan, magtarmkanalen, centrala nervsystemet, levern.

Medicinska tillstånd som kan försvåras:

Benmärgssuppression, oregelbunden hjärtrytm, astma, leversjukdomar, andningsbesvär, skada på centrala nervsystemet.

Denna produkt har rapporterats interagera med följande läkemedel:

cisplatin, andra läkemedel inom kemoterapi, strålbehandling av lungorna. Möjlig risk för fosterskador. Gravida eller ammande kvinnor bör undvika exponering.

## **5. Brandbekämpningsåtgärder**

**Brandfarliga egenskaper** Mycket brandfarlig vätska och ånga.

**Brandsläckningsmedel** Lämpliga släckningsmedel: Torrt pulver, vattenspray, skum.

Olämpliga släckningsmedel: Använd INTE full vattenstråle.

**Skydd för brandbekämpare** Särskilda risker: Brandfarlig vätska. Fosterskadande effekter. Mutagen.

Skyddsutrustning: Använd personlig skyddsutrustning. Vid brand, använd självförsörjande andningsapparat. Farliga

sönderfallsprodukter: koloxider, kväveoxider (NOx).

**Övrigt** Brandfarlig vätska. Bildar explosiva blandningar över ett brett område. Ångor är tyngre än luft och kan färdas till antändningskälla och flamma tillbaka. Vid förbränning kan irriterande och giftiga gaser avges. Rengör skyddskläder och utrustning före de återanvänds.

## **6. Åtgärder vid oavsiktligt utsläpp**

**Personliga försiktighetsåtgärder** Använd godkänt andningsskydd, handskar och skyddskläder som passar för kemikaliehantering.

**Miljömässiga försiktighetsåtgärder**

Undvik att produkten når vattenvägar.

**Metoder för att ta upp spill** Håll tillbaka spill och tag sedan upp med ett inte brännbart absorberande material, (t.ex. sand, jord, kiselgur, vermikulit) och placera i behållare för avfall enligt lokala/nationella bestämmelser (se avsnitt 13).

**Rengöringsmetoder** Rutiner för att förhindra spill och åtgärder vid spill bör genomföras. Torka upp med absorberande handdukar eller annat absorberande material, som är lämpligt. Lägg ihopsamlat material i lämplig behållare för avfall eller återvinning. Rengör området med natriumkarbonatlösning (1% för rester som kvarstår på ytor, 10% för större mängder eller för lösningar som innehåller Paclitaxel) i 30 minuter eller kaliumhydroxid i metanol (30% 1 N KOH och 70% metanol) i 5 minuter.

**WARNING:** KOH i metanol är både brandfarlig och frätande. På grund av att KOH i metanol är alkaliskt ska särskild försiktighet vidtas för att skydda hud och ögon från kontakt. Tvätta två gånger med rengöringsmedel och vatten efter någon av dessa procedurer. Efter att borttagning av spill och sanering är klar. Spola med vatten till processavlopp enligt nationella och lokala bestämmelser. Produkten är klassificerad som farligt avfall. Det rekommenderas att utspädda lösningar och förorenade material också ska behandlas som farligt cytotoxiskt material.

## **7. Hantering och lagring**

**Försiktighetsåtgärder vid hantering**

Högpotent material. Undvik exponering, se till att få speciella instruktioner före användning. Undvik inandning av ångor eller dimma. Förvaras åtskilt från värme och antändningskällor. Förhindra utsläpp till avlopp och vattendrag.

**Förvaring** Paclitaxel-koncentrat till infusionsvätska är stabil till giltighetsdatum på förpackningen vid förvaring under 25°C, i dess originalförpackning. Skydda mot ljus.

Vid frysning kan Paclitaxels komponenter falla ut, men vid omgivande temperatur återupplöses med eller utan omrörning.

## **8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

**Andningsskydd** Förpackad i originalförpackning är åtgärder för personligt skydd inte nödvändigt.

**Handskydd** Förpackad i originalförpackning är åtgärder för personligt skydd inte nödvändigt.

**Ögonskydd** Förpackad i originalförpackning är åtgärder för personligt skydd inte nödvändigt.

**Hudskydd** Förpackad i originalförpackning är åtgärder för personligt skydd inte nödvändigt.

## Hygieniska gränsvärden

Etanol

NGV: 500 ppm, 1000 mg/m<sup>3</sup>

KTV: 1000 ppm, 1900 mg/m<sup>3</sup>

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

## 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

**Färg** Klar till halvklar, färglös till ljusgul

**Form** Vätska (vattenfri lösning)

## 10. Stabilitet och reaktivitet

**Stabilitet** Produkten är stabil i originalförpackning och förvarad enligt rekommenderade förhållanden.

**Förhållanden som ska undvikas** Undvik ljus, värmeexponering, flammor och gnistor.

**Farliga nedbrytningsprodukter** Vid förbränning frigörs giftiga ångor. Koloxider, kväveoxider (NO<sub>x</sub>).

**Oförenlighet** Starka oxidationsmedel, syror och baser.

**Farliga reaktioner** Ångor kan bilda explosiva blandningar med luft.

## 11. Toxikologisk information

**Oral** Giftig

**Hud** Kan orsaka irritation.

**Ögon** Kan orsaka irritation.

**Slemhinnor** Kan orsaka irritation.

**Inandning** Kan orsaka irritation.

**Målorgan** Benmärg

**Sensibilisering** ---

**Genotoxicitet** Visats vara mutagen "in vivo" och kromosomaberrationstest "in vitro".

**Reproduktions- och fosterskador** Paclitaxel kan försämra fertiliteten hos hanar och honor i djurstudier. Intag av Paclitaxel hos dräktiga kaniner har orsakat skadliga och toxiska effekter på fostret, inklusive fosterdöd.

**Farmakologiska effekter** Se bipacksedel för produkt.

**Effekter av överdosering** Kan orsaka ovanlig trötthet och svaghet, feber eller frossa, hosta eller heshet, smärta i nedre delen av ryggen eller sidan, smärtande eller svårighet att urinera, ovanlig blödning eller blåmärken, svart tjärliknande avföring, blod i urinen eller avföringen, röda prickar på huden, långsamma hjärtslag, lågt blodtryck, smärta i leder eller muskler, diarré, illamående eller kräkning, domningar, brännande eller stickningar i händer och fötter och håravfall. Möjlig allergisk reaktion mot materialet vid inandning, förtäring eller kontakt med huden.

**Akut toxicitet (andra intagsvägar)**

LD50 (råtta, intraperitoneal): 32,5 mg/kg

LDlo (råtta, intravenös): 85 mg/kg

LD50 (mus, intraperitoneal): 128 mg/kg

LD50 (mus, intravenös): 12 mg/kg

LDlo (hund, intravenös): 15 mg/kg

## 12. Ekologisk information

**Akut toxicitet, fisk** Etylalkohol:

LC50 (Oncorhynchus mykiss (rainbow trout), 96 timmar): 12.900 mg/l

LC50 (fingerling trout, 24 timmar): 11.200 mg/l

LC50 (Pimephales promelas (fathead minnow), 96 timmar): 14.200 mg/l. Genomflöde.

**Akut toxicitet, vattenlevande ryggradslösa djur**

Paclitaxel:

NOEC (Daphnia magna) (vattelloppa), 2 dagar); 0,74 mg/l. (högsta genomsnittliga koncentration testas) (gräns för löslighet).

Etylalkohol:

LC50 (20-25°C, 48 timmar): 11.853-13.248 mg/l.

**Toxicitet för vattenväxter**

Etylalkohol:

EC50 (Chlorella pyrenoidosa, Algae tillväxttakt, 48 timmar): 9.310 mg/l

**Toxicitet för mikroorganismer**

Paclitaxel:

Respirationshämningstest, EC50 (Aktivt slam): >1.000 mg/l

Etylalkohol:

EC50 (Photobacterium phosphoreum, 5 minuter): 35.470 mg/l

EC50 (Photobacterium phosphoreum, 30 minuter): 34.634 mg/l

### Ytterligare information om kemikalien

Biologisk nedbrytbarhet:

Paclitaxel:

Nedbrytbarhet (28 dagar): Lätt nedbrytbar - bryts snabbt ner i naturen.

Etylalkohol:

Nedbrytbarhet ( 5 dagar): 37-86% Lätt nedbrytbart.

### Stabilitet i vatten

Paclitaxel:

Hydrolys (pH 5): halveringstid: 65,6 dagar; nivå av hydrolys - 28 dagar; låg nivå av hydrolys i vatten.

Hydrolys (pH 7): halveringstid: 18,6 dagar

Hydrolys (pH 9): halveringstid: 13,9 dagar

Paclitaxel:

Koc (Batch equilibrium, siltig jord): 717-1.220

## 13. Avfallshantering

**Rekommendationer** Förpackning och andra material som har förorenats av Paclitaxel ska hanteras som farligt avfall, enligt lokala bestämmelser. Produkten är klassificerad som farligt avfall på grund av innehåll av alkohol. Bortskaffande genom förbränning rekommenderas.

## 14. Transportinformation

Last Etylalkohollösning

UN/FN -nr: 1170

Förpackningsgrupp: II

Klass: Väg/järnväg (ADR/RID) 3

Klass: Sjö (IMDG/IMO) 3

Klass: Flyg(ICA/IATA) 3

Etikett 3

Övrigt:

Rekommendationer.

ADR/RID

Etikett: 3

IMDG/IMO

Etikett: 3

Proper shipping name: Ethyl alcohol solution

ICA/IATA

Etikett: 3

Proper shipping name: Ethyl alcohol solution

## 15. Gällande föreskrifter



Hälsoskadlig

**Riskfraser** R10 - Brandfarligt.

R20/21/22 - Farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring.

**S-Fraser** S16 - Förvaras åtskilt från antändningskällor - Rökning förbjuden.

S36/37 - Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.

## 16. Annan information

Informationen och rekommendationer i aktuellt dokument är, enligt vår kunskap, korrekt vid utgivningsdatum men behöver inte vara komplett. Det är användarens ansvar att bestämma tillämpligheten av denna information och lämplig användning av produkten för dess specifika ändamål.