

Säkerhetsdatablad

Topotecan Fresenius Kabi 4 mg

1. Namnet på ämnet/beredningen och bolaget/företaget

Produktnamn Topotecan Fresenius Kabi, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 4 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

2. Farliga egenskaper

Klassificering	Symbol	Farokod
Irriterande		Xi
Reproduktionstoxisk Kategori 2		T
Carcinogen Kategori 3		T
Mutagen Kategori 2		T

Riskfraser

- R 36/37** Irriterar ögonen och andningsorganen.
R 40 Misstänks kunna ge cancer
R 46 Kan ge ärftliga genetiska skador.
R 60 Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.
R 61 Kan ge fosterskador.
R 64 Kan skada spädbarn under amningsperioden.

Skyddsfraser

- S 24** Undvik kontakt med huden.
S 25 Undvik kontakt med ögonen.
S 26 Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
S 29 Får inte tömmas i avloppet.
S 36/37/39 Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.
S 38 Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.
S 53 Undvik exponering – Begär specialinstruktioner före användning.
S 60 Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.

3. Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar

Ämnesnamn	CAS-nr	Ungefärlig konc. (vikt/vol)
Topotecan hydroklorid	119413-54-6	< 10 %
Mannitol	69-65-8	> 60 %
Vinsyra	526-83-0	> 20 %

Aktiv substans Topotecan hydroklorid

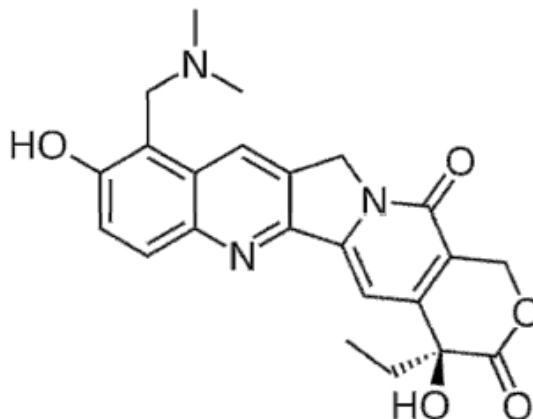
CAS nummer 119413-54-6

Synonymer (S)-10-Dimethylaminomethyl-4-ethyl-4,9-dihydroxy-1H-pyrano[3',4':6,7]indolizino-[1,2b]quinoline-3,14(4H,12H)-dione hydrochloride. Hycamtin.

Kemisk familj Anti-tumör

Molekylvikt 457,9

Kemisk formel



4. Åtgärder vid första hjälpen

Ögonkontakt Flytta från farozonen. 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. 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 Topotecan-flaskor innehåller topotecan hydroklorid, mannitol och vinsyra. Kliniskt sett används topotecan för att behandla vissa cancerformer. Ämnet är cytotoxiskt och bör på arbetsplatsen anses vara ett potent läkemedel, reproduktionstoxiskt, skadligt för fostret och en potentiell humancarcinogen.

Till följd av oavsiktlig överexponering kan möjliga målorgan vara benmärgen, mag-tarmkanalen, blodomloppet, lungorna, levern, huden och foster.

Yrkesmässig exponering Vetenskapliga studier tyder på 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 är inte känd.

Varning Befintlig överkänslighet mot topotecan eller något av hjälpämnena. Befintliga sjukdomstillstånd i benmärgen, blodomloppet, mag-tarmkanalen, kardiovaskulära systemet, perifera nervsystemet, levern eller huden. Graviditet.

5. Brandbekämpningsåtgärder

Brännbarhet Produktens flampunkt har ej bestämts.

Brand- och explosionsfara Produktens brand- och explosionsfara har ej bestämts.

Släckmedel Som vid alla bränder, använd släckmedel som är lämpligt för det som brinner. Vid liten brand, använd vattenånga eller släckmedel som är lämpligt för Klass B-bränder (t.ex. pulver, koldioxid eller skum). Vid större brand, spola vatten från så stort avstånd som möjligt; använd väldigt stora mängder vatten i form av dimma eller spray.

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 spillt pulver. Använd lämpliga skyddskläder och skyddsutrustning, som angivet i Site Spill Procedures. Använd metoder som minimerar pulverspridning för att samla upp spillt pulver. Rengör spillområdet med tvål och vatten. Absorbera vätska med ett inert absorberande material (t.ex. absorptionsdyna). Avyttra produkten enligt tillämpliga nationella, regionala eller lokala bestämmelser.

Om spill sker efter beredning, absorbera vätskan med lämpligt material och rengör det drabbade området med tvål och vatten. Avyttra produkten enligt tillämpliga nationella, regionala eller lokala bestämmelser.

7. Hantering och lagring

Hantering Eftersom topotecan hydroklorid 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.

Förtäring, inandning, kontakt med hud och ögon bör undvikas.

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 cytostatika.

För att skydda produkten, håll den kontrollerade rumstemperatur som rekommenderas vid lagring. Den finns angiven på produktens etikett, primära behållaren eller bipacksedeln.

Särskilda försiktighetsåtgärder Personer med känd överkänslighet mot topotecan hydroklorid, 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 har inte fastställts för topotecan hydroklorid

Personlig 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 minst var 30:e minut 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 Varje flaska innehåller 4 mg topotecan hydroklorid (ett ljusgult till grönaktigt pulver) tillsammans med mannitol och vinsyra.

Specifik vikt Ej tillämpligt.

pH 2,5 – 3,5

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 dock möjligt att irriterande ångor och/eller giftig rök av koloxider (COx), kväveoxider (NOx) och väteklorid bildas.

Farlig polymerisering Farlig polymerisering förväntas ej för denna produkt.

11. Toxikologisk information

Akut toxicitet

Ej bestämd för produkten.

Oral LD50 (Mus) Ingen tillgänglig information.

Oral LD50 (Råtta) Ingen tillgänglig information.

Intravenöst LD50 (Mus) Ingen tillgänglig information.

Intravenöst LD50 (Råtta) Ingen tillgänglig information.

Fara vid aspiration Vid normal hantering av denna produkt förväntas det inte förekomma fara vid aspiration.

Hudirritation/korrosion Vid normal hantering av denna produkt förväntas det inte förekomma fara för huden.

Oavsiktlig hudkontakt med produkten kan däremot orsaka irritation och obehag.

Ögonirritation/korrosion Vid normal hantering av denna produkt förväntas det ej förekomma fara för ögonen. Oavsiktlig ögonkontakt med produkten kan däremot orsaka irritation med sveda, rodnad och tårflöde.

Sensibilisering av hud och andningsvägar Vid normal hantering förväntas det inte förekomma sensibilisering. Vid klinisk användning har överkänslighetsreaktioner sällan rapporterats.

Reproduktionseffekter En dos på 0,10 mg/kg/dag som administrerats till kaniner mellan dag 6 och 20 av dräktigheten orsakade maternell toxicitet, embryodöd och reducerad fostervikt. På råttan orsakade en dos på 0,23 mg/kg/dag, som administrerades i 14 dagar före parning fram tills dag 6 av dräktigheten, fosterresorption mikroftalmi, preimplantationsförluster och mild maternell toxicitet.

En dos på 0,10 mg/kg/dag som administrerats till råttor mellan dag 6 och 17 av dräktigheten orsakade ökad dödlighet efter implantation. Samma dos orsakade även ökad mängd fostermissbildningar. Den vanligaste missbildningen var på ögonen (mikroftalmi, anoftalmi, rosett-formation på näthinnan, kolobom av näthinnan, ektopisk ögonhåla), hjärnan (vidgad lateral och tredje ventrikel), kranium och kotor. FDA Graviditets Kategori D.

Mutagenicitet Topotecan var mutagen i L5178Y muslymfoceller och klastogen i odlade humana lymfocyter med och utan metabolsk aktivering. Topotecan var även klastogen i musbenmärg. Det orsakade inte mutationer i bakterieceller.

Carcinogenitet Ingen tillgänglig information.

Effekter på målorgan Denna produkt bör anses vara irriterande för ögonen och andningsvägarna.

Till följd av oavsiktlig överexponering kan möjliga målorgan vara benmärgen, mag-tarmkanalen, blodomloppet, lungorna, levern, huden och foster.

12. Ekologisk information

Allmän information Det finns ingen tillgänglig miljöinformation om produkten.

Specifik information Ej bestämd för produkten.

13. Avfallshantering

Spill och kasserade läkemedel ska uppsamlas och omhändertaras enligt lokala instruktioner (se även Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2000:4 "Kemiska arbetsmiljörisker" och AFS2005:5 "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.