



## SCHEDA DI SICUREZZA

Conforme alle direttive 91/155/CE e 2001/59/CE  
Redatta in conformità al DM 4 aprile 1997

### 1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'

#### 1.1. Elementi identificativi del preparato

Nome del preparato **CARBOPLATINO TEVA 10 mg/ml  
concentrato per soluzione per infusione**  
Presentazioni  
1 flaconcino da 50 mg/5 ml  
1 flaconcino da 150 mg/15 ml  
1 flaconcino da 450 mg/45 ml  
1 flaconcino da 600 mg/60 m

#### 1.2. Elementi identificativi della Società

Società produttrice: Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda)

Rappresentante esclusivo per la vendita in Italia Teva Pharma Italia S.r.l. - Viale G. Richard, 7 - 20143 Milano

Nr. Telefono +39.02.8917987  
Nr. Fax +39.02.89179837  
**Telefono d'emergenza +39.335.8134772**

### 2. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Nome dell'ingrediente attivo Platinum, diammine[1,1-cyclobutanedicarboxylato(2-)-O,O']-  
Uso Ingrediente attivo per uso medico come antitumorale  
Formula molecolare  $C_6H_{12}N_2O_4Pt$   
Numero CAS 41575-94-4  
Numero EINECS 255-446-0

Composizione del preparato Ogni ml di soluzione contiene:  
Carboplatino mg 10  
Eccipienti  
Mannitolo mg 10  
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

### 3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Il preparato si presenta come una soluzione limpida ed incolore. E' tossico se iniettato o ingerito. E' irritante per gli occhi. Può causare danni ai reni, al midollo osseo, al sangue, al fegato, ai sistemi nervoso e gastrointestinale. E' nocivo per il feto. Può causare allergie cutanee e/o reazioni respiratorie.

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare l'esposizione durante la gravidanza. Non mangiare in presenza del preparato. Lavarsi accuratamente dopo la manipolazione.

Il preparato è indicato per la somministrazione endovenosa sotto la supervisione di un medico.

A contatto con la pelle può causare irritazione con arrossamento.

A contatto con gli occhi può causare arrossamento, lacrimazione e sensazione di bruciore.

Se ingerito può causare disturbi simili a quelli riscontrati per l'iniezione accidentale.

Se iniettato accidentalmente si sviluppa arrossamento localizzato e dolore.

In caso di sovra-esposizione a dosi terapeutiche si possono verificare diminuzione delle piastrine, dei granulociti e dei globuli bianchi, febbre, anemia, nausea, vomito, dolore addominale, diarrea, costipazione, neuropatia periferica, disturbi visivi, rash, perdita di udito, broncospasmi e diminuita pressione sanguigna. Una grave sovraesposizione per iniezione può essere fatale. Si raccomanda di consultare il foglio illustrativo per altre reazioni avverse associate alle dosi terapeutiche di questo prodotto.

**Potenziali effetti cronici**

Effetti carcinogenici: il carboplatino non è classificato come carcinogenico dall'IARC

Effetti mutageni: il carboplatino è riportato come mutageno in test in vivo ed in vitro

Effetti embriotossici e teratogeni: in ratti maschi e femmine una dose superiore a 4 mg/kg/die produce soppressione del peso corporeo negli animali adulti; quando la dose è aumentata a 6 mg/kg/die, si osserva un corrispondente incremento di anomalie congenite e/o scheletriche. Dosi di 24 mg/kg/die somministrati a ratti femmina tra il sesto ed il nono giorno di gravidanza sono state associate a specifiche anomalie dello sviluppo del sistema nervoso centrale e del sistema muscolo-scheletrico.

Tossicità riproduttiva: studi in vivo condotti nel topo e nel ratto hanno indicato che il carboplatino danneggia la spermatogenesi danneggiando gli spermatogoni e le cellule di Sertoli. Dosi di 24 mg/kg/die somministrati a ratti femmina tra il sesto ed il nono giorno di gravidanza sono state associate con aumentata incidenza della mortalità pre-impianto e della tossicità fetale. L'aggiunta di carboplatino a campioni di seme maschile raccolto da uomini sani ha prodotto evidenza di un danno alla membrana a livelli di 30 e 60 mg/ml.

**4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO**

In tutti i casi effettuare immediatamente un controllo medico.

Contatto con gli occhi:

Se del caso rimuovere le lenti a contatto. Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti mantenendo gli occhi ben aperti durante il lavaggio.

Contatto con la pelle:

Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati e lavare immediatamente l'area contaminata con sapone neutro e acqua. Se l'irritazione ed il rossore persistono chiedere l'intervento del medico.

Inalazione:

Se il prodotto viene inalato trasferire la vittima all'aria aperta. In caso di mancanza di respiro provvedere alla respirazione artificiale. Se il respiro è difficoltoso utilizzare ossigeno.

Ingestione:

Se ingerito chiedere immediatamente l'intervento del medico. Se il paziente è in stato di incoscienza o presenta sintomi di vomito posizionarlo sul lato sinistro con la testa in giù e NON DARE NIENTE per bocca. Se il paziente non vomita e non è disponibile personale medico NON INDURRE IL VOMITO.

Se possibile non lasciare il paziente da solo e controllare da vicino la sua corretta respirazione.

**5. MISURE ANTINCENDIO**

Non infiammabile

**6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE**

Precauzioni personali

Per piccole fuoriuscite di prodotto indossare doppi guanti di nitrile o di lattice e occhiali protettivi. Pulire la zona contaminata con una spugna umida o altro materiale idoneo. Decontaminare lavando con acqua e sapone.

Per fuoriuscite elevate ed incontrollate rimanere lontano dal liquido. Isolare immediatamente l'area interessata e affidare gli interventi solo a personale adeguatamente addestrato.

Indossare adeguati indumenti protettivi e mascherine per la protezione delle vie respiratorie.



## SCHEDA DI SICUREZZA

Conforme alle direttive 91/155/CE e 2001/59/CE  
Redatta in conformità al DM 4 aprile 1997

Precauzione ambientali

Il prodotto fuoriuscito può essere assorbito mediante adeguati materiali assorbenti e smaltire in accordo alle disposizioni locali  
Non disperdere nell'acqua o nel terreno.

### 7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Non bere, mangiare o fumare quando si usa questo prodotto.  
Consentire la manipolazione solo a personale qualificato.  
Lavarsi accuratamente la mani dopo la manipolazione.

Stoccaggio

Mantenere lontano da fonti di calore e proteggere dalla luce.

### 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE /PROTEZIONE INDIVIDUALE

Utilizzare il prodotto in ambienti con adeguata ventilazione e seguire le procedure di utilizzo per i prodotti per uso medico.

Precauzioni respiratorie: non sono richieste nei casi di routinaria somministrazione del prodotto.

Protezione degli occhi: occhiali protettivi.

Protezione delle mani: usare guanti in gomma, lattice o nitrile. Controllare sempre la integrità dei guanti.

Lavarsi le mani prima e dopo l'uso dei guanti.

Protezione del corpo: Indossare abiti da laboratorio, camici o grembiuli seguendo le appropriate procedure..

### 9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Il carboplatino si presenta come cristalli incolori o polvere cristallina bianca, inodore. Massa molecolare: 371.25. pH: 5.0 - 7.0 (1% soluzione acquosa)

Solubile in acqua

### 10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità del preparato integro: 2 anni. Conservare a temperatura non superiore ai 25° C, nella confezione originale

Dopo la prima apertura :la soluzione deve essere usata immediatamente e in dose singola.

Dopo ricostituzione, diluizione: se diluito correttamente, la soluzione di Carboplatino deve essere usata entro 3 ore se conservata a temperatura ambiente (15°- 25° C) ed al riparo dalla luce, o entro 24 ore, se conservata alla temperatura tra 2°-8° C e se la diluizione è stata effettuata in condizioni asettiche convalidate. Poiché la formulazione non contiene conservanti antibatterici si raccomanda di eliminare la soluzione di Carboplatino dopo 3 ore dal momento della diluizione, se conservata a temperatura ambiente e protetta dalla luce, o dopo 24 ore, se conservata refrigerata (2° - 8° C).

Il prodotto può essere diluito con soluzione p.p.i. di glucosio al 5%, oppure con soluzione p.p.i. di cloruro di sodio allo 0,9% fino a concentrazioni di 0,5 mg/ml (500 mcg/ml).

Il prodotto non deve essere somministrato con set di perfusione, siringhe e/o aghi contenenti alluminio. L'attività antineoplastica ne risulterebbe ridotta.

### 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

#### Tossicità acuta (DL50)

Somministrazione orale:

ratto:343 mg/kg

Somministrazione sottocutanea:

ratto: 72 mg/kg

Somministrazione intraperitoneale

topo: 150 mg/kg

Somministrazione endovenosa:

ratto: 61 mg/kg; topo: 89,36 mg/kg; cane 31,2 mg/kg

Negli animali si sono verificati sintomi di tossicità acuta consistenti in emesi, anoressia, adipsia, cambiamenti posturali, difficoltà respiratoria e diarrea.

Si sono verificati inoltre sintomi di tossicità acuta includendo mielosoppressione, depressione del sistema immunitario, necrosi della mucosa del sistema gastrointestinale, riduzione del peso corporeo, innalzamento dei livelli degli enzimi del fegato e del sangue, azotemia, sanguinamento, infezioni batteriche, bronchiti, danni della retina, moderata ototossicità e danni renali.

Carboplatino induce effetti citogenetici con probabile attività mutagena/carcinogena.

Riproduzione e teratogenesi: tossicità dose dipendente è stata osservata nella madre e nel feto.

Sono state osservate alterazioni fetali comprendenti alterazioni del peso e della lunghezza del corpo, aumenti dell'incidenza e della gravità delle anomalie allo scheletro e agli organi interni.

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Stabilità ambientale: il prodotto si decomporrà in una quantità di prodotti organici.

Effetti del prodotto su piante od animali: il prodotto può essere pericoloso per la vita di piante od animali.

Effetti del prodotto sulla vita acquatica: il prodotto può essere pericoloso per la vita di piante ed animali acquatici specialmente se rilasciato in grandi quantità.

## 13. CONSIDERAZIONE SULLO SMALTIMENTO

Attenersi ai requisiti per la protezione ambientale, e alla legislazione per lo smaltimento dei rifiuti e qualsiasi requisito dell'autorità regionale.

Gli aghi, le siringhe, i flaconi ed eventuale altro materiale monouso contaminato con il carboplatino deve essere smaltito adeguatamente.

## 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le Regolamentazioni sul Trasporto Internazionale per il trasporto via mare IMD, trasporto su strada ADR/RID e il trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR non si applicano per i prodotti farmaceutici, pronti all'uso, preparati e confezionati in confezionamenti destinati alla vendita al dettaglio o per la distribuzione, per scopi personali o familiari.

Merce non pericolosa per il trasporto aereo, marittimo e via terra.

## 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

**Etichettatura in accordo alle Linee Guida EU**

Etichettatura del preparato CARBOPLATINO TEVA 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

**Simboli e indicazioni di pericolo:**



Tossico

### Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)

**R22:** Nocivo per ingestione

**R36/37/38:** Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle

**R42/43:** Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle

**R46:** Può provocare alterazioni genetiche ereditarie

**R48:** Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata

**R61:** Può danneggiare i bambini non ancora nati

**R64:** Possibile rischio per i bambini allattati al seno

**R68:** Possibilità di effetti irreversibili

### Consigli di prudenza (Frase S)

**S22:** Non respirare le polveri

**S24/25:** Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle

**S36/37/39:** Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia

**S38:** In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto.



## **SCHEDA DI SICUREZZA**

Conforme alle direttive 91/155/CE e 2001/59/CE  
Redatta in conformità al DM 4 aprile 1997

### **16. ALTRE INFORMAZIONI**

Le informazioni di questa scheda rappresentano l'attuale conoscenza al momento della pubblicazione.  
La scheda non intende assicurare proprietà del preparato e non può essere usata come base per  
qualsivoglia relazione contrattuale e legale.

**Data di compilazione: 5 febbraio 2008**

**Data di aggiornamento: ---**

**Versione: 01**