



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

<u>Nome del preparato</u>	ETOPOSIDE TEVA 20 mg/ml, concentrato, soluzione per infusione
	<u>Presentazioni</u>
	Etoposide Teva 100 mg/5 ml Confezione da 1 flacone da 100 mg/5ml
	Etoposide Teva 200 mg/10 ml Confezione da 1 flacone da 200 mg/10 ml
	Etoposide Teva 1000 mg/50 ml Confezione da 1 flacone da 1000 mg/50 ml

1.2. Elementi identificativi della Società

<u>Società produttrice:</u>	Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda)
<u>Rappresentante esclusivo per la vendita in Italia</u>	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

<u>Nome dell'ingrediente attivo</u>	(-)-Etoposide Sinonimo: 4'-Demethylepipodophyllotoxin 9-(4,6-O-(R)-ethylidene-beta-D-glucoopyranoside)
<u>Uso</u>	Ingrediente attivo per uso medico come antitumorale Derivato della podofillotossina
<u>Formula molecolare</u>	C ₂₉ H ₃₂ O ₁₃
<u>Numero CAS</u>	33419-42-0
<u>Numero EINECS</u>	251-509-1
<u>Composizione del preparato</u>	Ogni ml di soluzione per infusione contiene: Etoposide mg 20
	<u>Eccipienti</u>
	Acido citrico anidro mg 2
	Polisorbato 80 mg 80
	Etanolo assoluto mg 241
	Polietilenglicole 300 q.b.

3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Sintomi di sovraesposizione attraverso la via di esposizione: questo materiale deve essere somministrato per via endovenosa, sotto la supervisione di un medico.

Inalazione: l'inalazione di considerevoli quantità del prodotto non dovrebbe avvenire in considerazione delle dimensioni dei singoli contenitori. Tuttavia in caso di inalazione si possono verificare gli stessi sintomi causati per ingestione ed iniezione.

Contatto con pelle ed occhi: il contatto può causare irritazione.

Gli effetti in caso di contatto con la pelle possono includere arrossamenti, prurito, bruciori e danni alla pelle. Può causare una reazione allergica sulla pelle. Gli effetti in caso di contatto con gli occhi possono includere bruciori, lacrimazione ed arrossamenti

Ingestione: l'ingestione non è una via di assunzione nelle normali condizioni d'uso. Comunque il principio

attivo è tossico se ingerito. Possono presentarsi sintomi simili a quelli indicati per l'iniezione.

Iniezione: In caso di iniezione accidentale del personale addetto possono comparire arrossamento e dolore quali principali sintomi.

Il personale medico non dovrebbe essere soggetto a sovraesposizione di dosi terapeutiche di questo prodotto. Comunque possono verificarsi effetti collaterali che includono effetti a carico del midollo osseo con riduzione delle cellule sanguigne, brividi, febbre, nausea, vomito, gravi disturbi gastrointestinali, disfunzione epatica, emorragie insolite, ipotensione grave, irregolarità cardiache, difficoltà respiratorie e perdita di capelli.

Vedere il foglio illustrativo per altri effetti collaterali associati alle dosi terapeutiche del prodotto.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Contatto con la pelle:

Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati e lavare con abbondante acqua le superfici interessate. Se la pelle è danneggiata applicare un bendaggio pulito e richiedere l'intervento del medico. Se la pelle non è danneggiata pulire la(e) parte(i) interessata(e) lavando vigorosamente con sapone dolce ed acqua. Se l'irritazione od il rossore aumentano e persistono richiedere l'intervento del medico.

Contatto con gli occhi:

Trasferire immediatamente il paziente lontano dalla zona di esposizione ed all'aria aperta. Se l'irritazione o il rossore aumentano lavare gli occhi con acqua pulita a chiedere immediatamente l'intervento del medico. In caso di contatto diretto sollevare immediatamente le palpebre e lavare gli occhi con acqua pulita per almeno 15 minuti. Chiedere immediatamente l'intervento del medico.

Inalazione:

Se si presentano sintomi respiratori trasferire il paziente lontano dalla zona di esposizione e trasferirlo all'aria aperta. Se i sintomi persistono richiedere l'intervento del medico. In caso di difficoltà respiratorie provvedere immediatamente alla respirazione artificiale. Se il respiro diventa sempre più difficoltoso somministrare ossigeno sotto controllo di personale qualificato. Chiedere immediatamente l'intervento del medico.

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.

Le vittime di esposizioni chimiche devono essere sottoposte a controllo medico accompagnate dalla scheda di sicurezza.

5. MISURE ANTINCENDIO

Flash point

15- 21°C

Temperatura di autocombustione

Non applicabile

Limiti di infiammabilità (in aria/volume, %)

Inferiore: 3,3 – Superiore: 24,5

La natura del prodotto è tale da un contribuire all'intensità di un incendio. Le misure antincendio dovrebbero essere adottate per il materiale circostante.

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Per piccole fuoriuscite di questo prodotto usare guanti in lattice o nitrile e occhiali di sicurezza.

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. Il prodotto fuoriuscito può essere assorbito mediante adeguati materiali assorbenti e smaltire in accordo alle disposizioni locali.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Conservare in contenitori ermetici e al riparo dalla luce. Maneggiare la sostanza con grande attenzione in quanto trattasi di un potente agente citotossico.

Non inserire in autoclave. Non utilizzare etoposide non diluito. Non utilizzare soluzioni che presentino segni di precipitazione.

Manipolare la sostanza in locali predisposti per la manipolazione di farmaci antitumorali.

L'accesso ai magazzini deve essere riservato a personale autorizzato.

E' vietato mangiare, bere o fumare in prossimità della sostanza.

Per la preparazione e la diluizione osservare una tecnica scrupolosamente asettica. Si raccomanda di utilizzare cappe a flusso laminare verticale.

Stoccaggio

Durata del prodotto in confezione di vendita integra: 3 anni

Durata dopo diluizione: 8 ore

E' stato dimostrato che l'infusione è stabile da un punto di vista chimico e fisico fino a 120 ore a 25°C. Tuttavia, tenendo conto delle valutazioni microbiologiche, si consiglia di preparare la soluzione nella farmacia ospedaliera e di usarla entro le otto ore successive.

L'etoposide concentrato per infusione rimane stabile fino a 72 ore (3 giorni) a 25°C dopo la perforazione del tappo di gomma. Pertanto può essere utilizzato per dosi multiple.

Precauzioni particolari per la conservazione del prodotto medicinale in confezione di vendita:

Conservare a una temperatura inferiore a 25° C.

Conservare nella confezione originale.

Precauzioni particolari per la conservazione del prodotto medicinale dopo la diluizione

Conservare a una temperatura inferiore a 25° C.

Precauzioni particolari per la conservazione del concentrato per soluzione una volta aperto

Conservare a una temperatura inferiore a 25° C.

Uso di dosi multiple

Etoposide concentrato per infusioni si mantiene stabile fino a 72 ore (3 giorni) a 25°C dopo perforazione del tappo di gomma.

Dopo diluizione

E' stato dimostrato che l'infusione conserva la propria stabilità chimico-fisica fino a 120 ore a 25°C. Tuttavia,



SCHEDA DI SICUREZZA

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

tenendo conto delle valutazioni microbiologiche, si consiglia di preparare l'infusione a livello della farmacia ospedaliera e di usarla entro le 8 ore successive.

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

Densità di vapore relativa (aria = 1):	1,6 mg/m ³
Densità (acqua = 1)	1 a 20°C
Solubilità in acqua	< 1 mg/ml
Pressione del vapore, mm Hg a 25°C	45 mm Hg
Odore limite	ND
Grado di evaporazione (n=BuAc=1)	1,5 – 2,0
Punto di fusione	Non applicabile
Punto di ebollizione	> 200°C
Aspetto e colore	Soluzione gialla limpida

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità: stabile alle normali condizioni di immagazzinamento la temperatura raccomandata di stoccaggio è 25°C.

Materiali incompatibili con il prodotto: E' incompatibile con gli ossidanti.

Pericolo di polimerizzazione: non esiste.

Evitare il contatto con il calore e con prodotti chimici incompatibili.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Etoposide

Dati di mutagenesi sono riportati a dosi di 1-3% della dose clinica

Effetti riproduttivi sono riportati nei mammiferi a dosi inferiori a 100 mg/kg

DL50

Somministrazione orale

ratto: 147, 215, e 1784 mg/kg; topo 215 mg/kg

Somministrazione intraperitoneale

ratto: 39 mg/kg; topo 64 mg/kg

Somministrazione sottocutanea

ratto: >200 mg/kg; topo 143 mg/kg

Somministrazione endovenosa

ratto: 75 mg/kg; topo 15 mg/kg; coniglio 37 mg/kg

TDLo

Somministrazione orale

uomo: 16 mg/kg

Somministrazione endovenosa

uomo: 2.6 mg/kg; bambino: 183 mg/kg

Polisorbato

DL50

Somministrazione intraperitoneale

ratto: 6804 mg/kg

Somministrazione endovenosa

ratto: 1790 mg/kg

Somministrazione orale

topo: 25 mg/kg

Nei ratti e nei topi, è stata dimostrata l'embriotossicità e la teratogenicità dell'etoposide.

Test in vitro e in vivo hanno dato risultati positivi in merito alle mutazioni genetiche e cromosomiche indotte da etoposide. Tali risultati giustificano il sospetto di un suo effetto mutageno sull'uomo.

Non sono stati effettuati test di cancerogenicità con etoposide su animali da laboratorio. Si deve ritenere che

l'etoposide abbia un effetto cancerogeno sull'uomo in base alla sua azione a livello del DNA e per il suo potenziale mutageno.

L'etoposide può causare difetti alla nascita negli animali da laboratorio ed ha mostrato effetti sugli organi riproduttivi maschili e femminili degli animali da laboratorio. Nei maschi sono stati riportati effetti sulla dimensione dei testicoli ed anomalie dello sperma.

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.

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

Informazioni sul trasporto in accordo con le linee guida EU

- Classe di pericolo: 3, liquido infiammabile
- Numero di identificazione: UN1170
- Gruppo di imballaggio: II
- Nome proprio di spedizione (nome tecnico): Etanolo, soluzione.
- Simboli di confezionamento ed etichettatura: F

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alle Linee Guida EU

Etichettatura del preparato **ETOPOSIDE TEVA 20 mg/ml, concentrato, soluzione per infusione**

Simboli e indicazioni di pericolo:



Tossico



Facilmente infiammabile

Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)

R22: nocivo per ingestione

R45: Può provocare il cancro

Consigli di prudenza (Frase S)

S45: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

S53: Evitare l'esposizione – procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso



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 usato come base per qualsivoglia relazione contrattuale e legale.

Data di compilazione: 4 febbraio 2008

Data di aggiornamento: ---

Versione: 01