

1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'

1.1. Elementi identificativi del preparato

Nome del preparato **FLUOROURACILE TEVA 50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa**

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 5-Fluorouracile, 5-fluoro-2,4(1N,3H)-pirimidindione

Uso Ingrediente attivo per uso medico come antitumorale

Formula molecolare $C_4H_3FN_2O_2$

Numero CAS 51-21-8

Numero EINECS 200-085-6

Composizione del preparato Ogni ml di soluzione contiene:
Fluorouracile mg 50
Eccipienti
sodio idrossido mg 14,3
acido cloridrico dil. 1:20 aggiustamento del pH
acqua per preparazioni iniettabili q.b.

3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Il preparato è pericoloso se ingerito, inalato o assorbito attraverso la pelle. Causa irritazione agli occhi, alla pelle ed al tratto respiratorio.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Effettuare un controllo medico.

Inalazione: può causare irritazione all'apparato respiratorio. Uscire all'aria aperta. Se non vi è respiro, praticare la respirazione artificiale; se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno.

Occhi: può causare irritazione. Lavare gli occhi con abbondante acqua corrente.

Pelle: può causare irritazione. Lavare la parte colpita con abbondante acqua corrente.

Ingestione: può causare irritazione. Lavare la bocca con abbondante acqua corrente

5. MISURE ANTINCENDIO

Non infiammabile

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Precauzioni personali Evitare il contatto con la pelle, gli occhi ed il vestiario. Assicurare adeguata ventilazione. Utilizzare indumenti



SCHEDA DI SICUREZZA

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

protettivi

Misure di contenimento

Prevenire fuoriuscite. Limitare le fuoriuscite di liquido prima dello smaltimento. Asciugare l'eventuale liquido fuoriuscito con materiale assorbente inerte (es. sabbia, gel di silice) e raccogliere per lo smaltimento in contenitori ventilati.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi ed il vestiario. Assicurare adeguata ventilazione. Non bere, mangiare o fumare quando si usa questo prodotto.

Stoccaggio

Mantenere i contenitori chiusi in luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE /PROTEZIONE INDIVIDUALE

Indossare guanti di gomma, un abbigliamento adeguato, occhiali protettivi e la mascherina. Può maneggiare il farmaco solo il personale adeguatamente addestrato. La manipolazione deve essere effettuata in un'area prestabilita, in una cappa a flusso laminare verticale.

La superficie di lavoro deve essere ricoperta con una carta assorbente con una superficie di plastica. In tutte le siringhe e apparecchiature devono essere applicati sistemi luer-lock.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

La sostanza ha un peso molecolare di 130.08 dalton; una temperatura di decomposizione compresa tra i 282°-283°.

E' poco solubile in acqua, leggermente solubile in alcool, praticamente insolubile in cloroformio ed etere.

Punto di ebollizione: 760 mmHg.

Punto di sublimazione: 190°-200°C

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Il preparato, non ricostituito, è stabile per 2 anni, conservata tra 15°-25°C, protetta dalla luce.

Dopo ricostituzione, è stabile per 48 ore a temperatura ambiente, protetta dalla luce.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicità acuta (DL50)

Somministrazione orale

ratto:230 mg/kg; topo: 115 mg/kg;
cane: 30 mg/kg; coniglio: 18900 mcg/kg

Somministrazione sottocutanea

ratto: 217 mg/kg; topo:169 mg/kg

Somministrazione endovenosa

ratto: 245 mg/kg; topo: 81 mg/kg

Somministrazione intramuscolare

ratto: 240 mg/kg

Mutagenicità

Un effetto positivo è stato osservato sulle cellule del midollo osseo del topo utilizzando il test del micronucleo, e il fluorouracile utilizzato ad alte concentrazioni determina rottura cromosomiale nei fibroblasti di criceto in vitro. Il fluorouracile si è dimostrato mutageno in diversi tipi di Salmonella typhimurium, compreso il TA 1535, TA 1537 e TA 1538 e nel Saccharomyces cerevisiae ma non in Salmonella typhimurium del tipo TA 98, e TA 100.

Teratogenicità

Il fluorouracile può causare danno fetale se somministrato in donne in stato di gravidanza. Il fluorouracile è risultato teratogeno in animali da laboratorio. Il dosaggio che si rivela teratogeno è da 1 a 3 volte maggiore della massima dose terapeutica raccomandata. Le deformazioni fetali comprendono palatoschisi, difetti dello scheletro, deformazioni dell'appendice, delle zampe e della coda.

Effetti sullo sviluppo peri-post natale

Il fluorouracile non è stato testato sugli animali per i suoi effetti sullo sviluppo peri e post natale. Comunque è stato dimostrato che il fluorouracile attraversa la placenta e penetra nel circolo fetale del ratto. La somministrazione di fluorouracile ha dimostrato aumentare l'aborto e l'embrioletalità nei ratti. Nelle scimmie, dosi maggiori di 40 mg/Kg somministrate alla madre, hanno determinato la morte di tutti i feti esposti al fluorouracile. Le sostanze che inibiscono la sintesi del DNA, RNA, e delle proteine possono avere potenziali effetti sullo sviluppo peri e post natale.

Effetti sulla fertilità e riproduzione

Il fluorouracile non è stato sufficientemente testato sugli animali per determinare i suoi effetti sulla fertilità e sulla capacità riproduttiva in generale. In seguito ad una somministrazione intraperitoneale di 125 o 250 mg/Kg, si determina aberrazione cromosomica e modificazione nell'organizzazione cromosomica della spermatogonia: è inibita anche la differenziazione spermatogoniale, determinando una infertilità momentanea. In seguito ad una somministrazione a dosi settimanali di 25 o 50 mg/Kg per 3 settimane durante il periodo preovulatorio della oogenesi in femmine di ratto, si riduce sostanzialmente l'incidenza dell'accoppiamento fertile.

In studi limitati condotti su conigli, hanno evidenziato che la somministrazione di dosi singole di 25 mg/Kg o una dose giornaliera di 5 mg/Kg per 5 giorni non hanno effetti sulla ovulazione.

I composti simili al fluorouracile, che inibiscono la sintesi del DNA, RNA, e delle proteine, possono determinare effetti tossici sulla gametogenesi. E' consigliato usare un contraccettivo non ormonale durante la terapia citotossica.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Ecotossicità :

Non contiene sostanze note per essere dannose per l'ambiente o che non siano degradabili.

Mobilità :.

Persistenza e degradabilità :.

Non disponibile

Potenziale bioaccumulativo :.

Non disponibile

Altri effetti contrari:

Non disponibile

Non gettare questo prodotto nelle reti fognarie, sul suolo o in qualsiasi corso d'acqua

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

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alle Linee Guida EU

Etichettatura del preparato FLUOROURACILE TEVA 50 mg/ ml soluzione per infusione endovenosa

Simboli e indicazioni di pericolo:



Nocivo



SCHEDA DI SICUREZZA

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

Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)

R20/21/22: Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione

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

R63: Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati

R68: Possibilità di effetti irreversibili

Consigli di prudenza (Frase S)

S26: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico.

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

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

16. ALTRE INFORMAZIONI

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

Data di compilazione: 29 gennaio 2008

Data di aggiornamento: ---

Versione: 01