

1. DESCRIZIONE DEI MATERIALI/PREPARAZIONE E SOCIETA'

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

NOME COMMERCIALE: Muphoran ® (Sostanza attiva: Fotemustine)

2. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUI COMPONENTI

CARATTERIZZAZIONE CLINICA (PREPARAZIONE)

DESCRIZIONE:

Una fiala di polvere iniettabile con 208 mg di Fotemustine (solida) e una fiala solvente contenente 4 ml di miscela etanolo/acqua (fluido).

COMPONENTI PERICOLOSI:

CAS NO.	EU DESCR.	CONT.	UNITS.	IDENT. LET.	R.SECTS.
92118-27-9	Fotemustine	208	mg	T +	28-45-46-60-61
00064-17-5	Etanolo	3.35	ml	F	11

3. POSSIBILI PERICOLI

INDICAZIONE DI PERICOLO:

In quanto farmaco, il prodotto non richiede identificazione secondo le linee guida europee e regolamentazione di sostanze pericolose.

PERICOLI SPECIALI PER GLI UOMINI E L'AMBIENTE:

Fotemustine è un farmaco citotossico.

Potenzialmente velenoso se ingerito.

Può provocare il cancro.

Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.

Può ridurre la fertilità.

Può danneggiare i bambini non ancora nati.

ITALFARMACO S.p.A.

Scheda di Sicurezza

Muphoran ®

Ultima revisione: Gennaio 2000

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

INFORMAZIONI GENERALI:

Rimuovere qualsiasi indumento contaminato con il prodotto e lavare prima del reimpiego.

DOPO INALAZIONE:

Portare la persona colpita all'aria fresca.

Se c'è difficoltà respiratoria dare ossigeno. Se c'è arresto respiratorio praticare la respirazione artificiale.

Richiedere intervento medico.

DOPO CONTATTO CON LA PELLE:

Lavare immediatamente con molta acqua per almeno 15 minuti.

Richiedere l'intervento del medico.

Rimuovere gli abiti e le scarpe contaminati con il prodotto.

DOPO CONTATTO CON GLI OCCHI:

Lavare immediatamente con molta acqua incluso sotto le palpebre, sollevandole, per almeno 15 minuti.

Richiedere immediatamente l'intervento del medico.

DOPO DEGLUTIZIONE:

Se una grande quantità è inghiottita chiedere immediatamente l'intervento del medico per trattare i sintomi.

Non somministrare alcunché per bocca alle persone prive di conoscenza.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Fotemustine è mutageno e potenziale cancerogeno.

5. MISURE ANTINCENDIO

IDONEI MEZZI DI ESTINZIONE:

Estintori ad acqua, CO₂, estintori a secco, schiuma resistente all'alcool.

AGENTI ESTINGUENTI NON IDONEI DAL PUNTO DI VISTA DELLA SICUREZZA:

Getti di acqua ad alta pressione.

PERICOLO PARTICOLARE DAL MATERIALE O DALLA PREPARAZIONE STESSA, I SUOI PRODOTTI DI COMBUSTIONE O GAS GENERATI:

Se il materiale prende fuoco i seguenti possono essere generati:

Anidride carbonica monossido di carbonio, ossido nitrico, NO_x, acido cloridrico come pure prodotti di decomposizione cancerogena.

ATTREZZATURA PROTETTIVA SPECIALE PER COMBATTERE IL FUOCO:

Indossare autorespiratori ad aria compressa e abbigliamento protettivo.

Qualsiasi persona non direttamente coinvolta dovrebbe essere portata in un posto di sicurezza sopravento all'incendio.

Rimuovere tutto il materiale non necessario.

ALTRE INFORMAZIONI:

Raffreddare eventuali contenitori interessati utilizzando un getto d'acqua.

6. MISURE IN CASO DI FUORUSCITA ACCIDENTALE

MISURE DI SICUREZZA PER LE PERSONE COINVOLTE:

Evitare il contatto con occhi e pelle.

MISURE AMBIENTALI:

Non lasciare fuoriuscire nell'ambiente.

PROCEDURE DI PULIZIA:

Suggerimento:

Indossare autorespiratori ermetici e abiti da lavoro impermeabili con lunghe maniche. Raccogliere il prodotto senza lasciarlo disperdere nell'aria e metterlo in un contenitore per possibile rivalutazione.

Disinfettare quindi le soluzioni non utilizzate di Fotemustine (fiale, vial, e qualsiasi soluzione infusione rimanente ecc.). Il materiale e l'area contaminata che è stata in contatto con il prodotto dovrebbe essere decontaminata con Sodio Idrossido normale (NaOH 1N) in alcool (95% o denaturato) che darà luogo alla degradazione del prodotto.

Lavorare quindi con alcool o acqua per eliminare la soluzione di sodio idrato.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

MANIPOLAZIONE:

ISTRUZIONI DI SICUREZZA:

Evitare il contatto con pelle e occhi.

Lavare le mani accuratamente prima delle interruzioni del lavoro ed alla fine del turno.

Proteggere dal calore e sorgenti di incendio.

Il prodotto deve essere maneggiato dall'utilizzatore in accordo alle regole generali che governano gli agenti anticancerogeni, cioè in ambiente controllato, con lavaocchi e docce di emergenza e indossando abbigliamento speciale (soprattutto con maniche lunghe, ecc.), una maschera per la respirazione, occhiali di sicurezza e occhiali monouso. Qualsiasi soluzione o materiale che entra in contatto con il prodotto deve essere disinfettato (vedere Sezione 6).

Non fumare durante il lavoro.

ISTRUZIONI PER COMBATTERE GLI INCENDI E LE ESPLOSIONI:

Tenere a distanza dalle sorgenti di incendio. Non fumare.

Evitare qualsiasi accumulo di polvere. Polvere e aria possono formare una miscela esplosiva (Fotemustine).

Applicare misure contro l'accumulo di cariche elettrostatiche.

STOCCAGGIO:

REQUISITI DELL'AREA DI STOCCAGGIO DEI CONTENITORI:

Mantenere in luogo fresco e asciutto a temperatura controllata (2 - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Conservare in contenitori chiusi ermeticamente.

ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO CON ALTRI MATERIALI:

Tenere separato da alimentari ed altro materiale analogo.

8. RESTRIZIONI PER L'ESPOSIZIONE E ATTREZZATURE

ISTRUZIONI AGGIUNTIVE PER L'ADEGUAMENTO DI INSTALLAZIONI TECNICHE:

Accertarsi che il posto di lavoro sia adeguatamente ventilato.

Utilizzare ambienti controllati.

COSTITUENTI CON LIMITI DA MONITORARE NEL POSTO DI LAVORO:

No. CAS	DESCRIZIONE DEL MATERIALE	TIPOLOGIA	VALORE	UNITA'
000064-17-5	Etanolo	MAK 1995	1000	ppm

ATTREZZATURA PROTETTIVA INDIVIDUALE

MISURE GENERALI DI PROTEZIONE:

Accertarsi che il posto di lavoro sia adeguatamente ventilato.

Evitare il contatto con pelle e occhi.

Rimuovere qualsiasi indumento contaminato con il prodotto.

Lavare accuratamente le mani prima delle interruzioni del lavoro ed alla fine del turno.

PROTEZIONE DELLA RESPIRAZIONE:

Devono essere indossate idonee protezioni della respirazione.

PROTEZIONE DELLE MANI:

Cambiare regolarmente i guanti ed eliminare quelli consumati.

Due paia di guanti sono raccomandati quando si esegue lavoro di pulizia.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI:

Occhiali di sicurezza a tenuta.

PROTEZIONE DEL CORPO:

Abiti da lavoro con maniche lunghe.

9. PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE

Attenzione: Dati per Fotemustine!

I dati per l'etanolo possono essere rilevati dalla scheda di sicurezza per l'etanolo.

FOTEMUSTINE:

FORMA FISICA: Polvere

COLORE: giallino

DATI RELATIVI A SICUREZZA:

CAMBIO DI STATO	VALORE	UNITA'	METODO
Punto di ebollizione:	n.d.		
Punto di fusione:	73	°C	
Punto di infiammabilità:	n.a.		

CAMBIO DI STATO	VALORE	UNITA'	METODO
Infiammabilità (solidi/gas):	n.a.		
Temperatura di accensione:	n.d.		
Autoaccensione:	n.a.		
Pressione di vapore:	n.d.		
Densità:	n.d.		
Limite di esplosione:	n.a.		
Solubilità in:			
- Acqua	3.7	mg/ml	
- Alcool	75	mg/ml	
- Lipidi	facilmente solubile		
Volume di PH:	6.3 in sol. acqua al 0.3%		
Coefficiente di distribuzione n-Ottanolo / Acqua:	17.9 (pH 7.4)		
Viscosità:	n.d.		
Test di separazione solventi:	n.a.		
Contenuto in solventi:	n.a.		

10. STABILITA' E REATTIVITA'

CONDIZIONI DA EVITARE:

Proteggere da sorgenti di innesco, calore e ossidanti, proteggere dalla luce.

MATERIALI DA EVITARE:

Agenti ossidanti

PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI:

Monossido di carbonio, biossido di carbonio, ossido nitrico, NOx, acido cloridrico come pure possibili prodotti di decomposizione cancerogeni.

11. DATI TOSSICOLOGICI:**TOSSICITA' ACUTA**

DATI PER COMPONENTI: Fotemustine

CLASSIFICAZIONE RILEVANTE VALORI LD/LD50:

LD50/intraperitoneale/topo = 60 mg/kg

ALTRE INFORMAZIONI:

Le informazioni che seguono si riferiscono alla sostanza attiva pura Fotemustine.

Cancerogenicità: Fotemustine è un cancerogeno. Sebbene il potenziale cancerogeno a lungo termine non è stato completamente testato, Fotemustine deve essere trattato come cancerogeno per la sua genotossicità. E' documentato che pazienti con leucemia e displasia midollare hanno mostrato evidenza di nitrosouree dopo trattamento a lungo termine.

Mutagenicità: nelle prove di genotossicità, Fotemustine produce mutazioni. I mutageni hanno il potenziale di indurre il cancro o trasmettere i difetti alle generazioni successive.

Taratogenicità: sebbene non siano disponibili studi specifici negli animali e negli uomini è possibile che Fotemustine abbia effetti taratogeni ed embriotossici dovuti alle sue proprietà mutagene. Non bisogna dimenticare che gli agenti mutageni possono causare danni al feto ed alla riproduzione.

ESPERIENZE SULL'UOMO:

Fotemustine è velenosa se ingerita. Sintomi possibili includono nausea e vomito.

Può provocare il cancro.

Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.

Può ridurre la fertilità.

Può danneggiare i bambini non ancora nati.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**INFORMAZIONI GENERALI:**

Non disperdere nell'ambiente acquatico, fiumi o laghi.

13. ISTRUZIONI PER LA DISTRUZIONE

PRODOTTO

RACCOMANDAZIONI:

Può essere distrutto per combustione purchè siano seguite le norme ufficiali locali.

NUMERO DI CODICE RIFIUTO:

CER consigliato 07.05.08 (Italia)

RIFIUTO:

Rifiuto della produzione e preparazione di prodotti farmaceutici (Cod. CER: altri fondi di distillazione e residui di reazione).

RICHIESTA IDENTIFICAZIONE (SI/NO)

SI

MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO CHE NON E' STATO PULITO

RACCOMANDAZIONE:

Smaltimento del confezionamento vuoto in accordo con le norme ufficiali locali in considerazione della sostanza contenuta.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

I dati si riferiscono alla sostanza attiva pura Fotemustine.

Etichettatura per il trasporto di etanolo: vedere la specifica scheda di sicurezza dell'etanolo.

TRASPORTO SU FERROVIA E SU STRADA

(Si applica solo a Fotemustine come sostanza attiva pura)

CLASSE ADR/RID - GGVS/E: 6.1

NUMERO/LETTERA: 90b

DESCRIZIONE DEL MATERIALE:

3249 Prodotto medicinale, solido velenoso, n.a.s.,
Fotemustine

TRASPORTO MARITTIMO

CLASSE IMDG/GGVSEE: 6.1

NUMERO UN: 3249

GRUPPO PACKAGING: II

NUMERO EMS: 6.1-04

MFAG: Sotto-sezione 4.2

INQUINANTE MARINO: no

NOME TECNICO PROPRIO:

Medicinale, solido, tossico, n.a.s.,
Fotemustine

TRASPORTO AEREO

CLASSE ICAO/IATA: 6.1

NO. IDENT. UM: 3249

GRUPPO PACKAGING: II

NOME TECNICO PROPRIO:

Medicinale, solido, tossico, n.o.s.,
Fotemustine
PAC 613 (5 KG) CAL 615 (5 KG)

.....

ITALFARMACO S.p.A.

Scheda di Sicurezza

Muphoran ®

Ultima revisione: Gennaio 2000

TRASPORTO/ALTRE INFORMAZIONI:

Fotemustine, come prodotto finito medicinale nel confezionamento commerciale non costituisce merce pericolosa per le norme di trasporto su strada e ferrovia.
Rilasciato come Rn. 2601 Numero 90 Bem. 2 GGVS/ADR.

15. ISTRUZIONI

ETICHETTATURA:

In quanto farmaco, il prodotto non richiede identificazione secondo le linee guida europee e le norme dei materiali pericolosi.

ISTRUZIONI PER ATTIVITA' RISTRETTE:

Prestare attenzione alla protezione di donne gravide.

Donne gravide o che allattano al seno dovrebbero chiedere il parere del medico prima di avere a che fare in qualsiasi modo con il prodotto.

Per le persone che devono venire in contatto con questo prodotto per il loro lavoro, è raccomandato che siano esaminati dal punto di vista medico prima e dopo tale lavoro.

Ogni lavoratore dovrebbe avere un completo conteggio ematico incluso un conteggio differenziale. E' anche raccomandato che i lavoratori facciano una radiografia e si sottopongano a test per le loro funzioni renali, respiratorie ed epatiche.

NORME SUGLI INCIDENTI

Seguire le istruzioni nell'appendice II delle Norme sugli Incidenti.

CLASSIFICAZIONE SECONDO VbF: n.a.

TA-Aria

CLASSE: I

NUMERO: 3.1.7

PESO FRAZIONE: 100%

CLASSE DI PERICOLO/MINACCIA ACQUA: Dato non disponibile

ALTRE ISTRUZIONI, RESTRIZIONI E PROIBIZIONI:

Gli attuali requisiti igienici per il trattamento dei farmaci dovrebbero essere seguiti.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni nelle sezioni da 4 a 8 come pure da 10 a 12 non sono, in parte, applicabili all'uso e utilizzazione del prodotto in accordo con le istruzioni (vedere le informazioni relative all'uso e al prodotto) ma alla dispersione di grandi quantità come risultato di incidenti o irregolarità.

Questa scheda dati di sicurezza europeo si applica esclusivamente al prodotto finito e quantità bulk dalla forma di dosaggio data.

ITALFARMACO S.p.A.

Scheda di Sicurezza

Muphoran ®

Ultima revisione: Gennaio 2000

(n.d. – non determinato, n.a. – non applicabile)

Le informazioni di cui sopra sono basate sullo stato attuale della conoscenza ed esperienza e descrivono il nostro prodotto in termini di requisiti di sicurezza. Non rappresentano alcuna assicurazione circa le proprietà del prodotto descritto.