

Scheda di sicurezza

Principio Attivo	Pentostatina
Nome della specialità medicinale	Nipent (Pentostatina iniettabile)
Indicazioni cliniche	Pentostatina è indicata come agente terapeutico singolo per il trattamento dei pazienti adulti con leucemia a cellule capellute.
Etichettatura di Pericolo	Codice di allerta di rischio: Non applicabile
Rischi	L'ingestione causa danni.
Pronto Soccorso	<u>Ingestione</u> Contattare un Centro Antiveneni oppure contattare il medico che valuterà l'impiego della lavanda gastrica. * non indurre il vomito * se il paziente vomita, farlo piegare in avanti o farlo appoggiare sulla sua sinistra (se possibile con la testa in basso) ciò al fine di mantenere pervie le vie aeree e prevenire l'aspirazione * tenere il paziente sotto osservazione * non somministrare mai liquidi a persone con segni di sonnolenza o ridotta attenzione * dare l'acqua per sciacquare la bocca, quindi lasciarlo bere finché lo desidera.
Occhi	Se il prodotto viene accidentalmente a contatto con gli <u>occhi</u> : Tenere le palpebre divaricate e lavare con abbondante acqua corrente per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste consultare un oftalmologo. La rimozione delle lenti a contatto, se indossate, deve essere eseguita solo da personale esperto.
Cute	Nel caso di contatto accidentale con la <u>cute</u> : Lavare con acqua corrente, e sapone per almeno 15 minuti e rimuovere gli indumenti eventualmente contaminati. Chiedere la consulenza medica al manifestarsi di reazioni cutanee.
Inalazione	Al manifestarsi di eventi avversi allontanare l'infortunato dall'area contaminata. Se l'infortunato non respira praticare la respirazione artificiale e prestare le necessarie cure mediche.
Indicazioni per il medico	Trattamento sintomatico. Per il personale potenzialmente e regolarmente esposto agli agenti antineoplastici e/o citotossici, si raccomanda un esame medico con anamnesi (annotando eventuali fattori di rischio). Controlli successivi da eseguirsi da parte di medici con esperienza degli effetti tossici dei farmaci e conoscenza accurata del lavoro svolto dal lavoratore.

Misure anti-incendio	<p>Utilizzare mezzi anti-incendio più adatti all'ambiente circostante come schiuma o getto d'acqua a spruzzo sottile.</p> <p>Allertare i pompieri.</p> <p>Indossare autorespiratori e solo guanti protettivi anti-incendio.</p> <p>Prevenire, con qualunque mezzo disponibile, che il materiale fuoriuscito accidentalmente vada nelle tubature di scarico dell'acqua del lavandino.</p> <p>Per le zone circostanti usare le procedure anti-incendio più adatte.</p> <p>Non toccare i contenitori surriscaldati.</p> <p>Raffreddare, da una zona protetta, i contenitori esposti all'incendio con acqua nebulizzata.</p> <p>Se non pericoloso, allontanare i contenitori dalla zona con l'incendio.</p> <p>Le apparecchiature, dopo l'impiego, devono essere accuratamente decontaminate.</p>
Pericolo d'incendio/esplosione Per la materia prima	<p>Modesto rischio di incendio.</p> <p>Le miscele costituite da polvere/aria possono incendiarsi ed esplodere.</p> <p>Si possono generare prodotti di combustione come l'ossido di carbonio e l'ossido di azoto.</p>
Reattività	<p>Stabile alle temperature e pressione normali.</p>
Incompatibilità	<p>Con materiali ossidanti.</p>
Indumenti protettivi	<p>Abbigliamento impermeabile ai gas e resistente agli agenti chimici.</p>
Fuoriuscite minori	<p>Immediatamente asciugare le fuoriuscite.</p> <p>Evitare di respirare i vapori e i contatti con la cute e gli occhi. Controllare il contatto del personale utilizzando strumenti di protezione.</p> <p>Contenere e assorbire le fuoriuscite con sabbia, terra, o altro materiale inerte.</p> <p>Riporre in un contenitore preposto allo smaltimento dei rifiuti tossici.</p>
Preparazione del personale soggetto all'esposizione di fuoriuscite minori	<p>Istruire il personale sulle procedure per la manipolazione o eliminazione dei farmaci citotossici ciò al fine di prevenire e ridurre i rischi di fuoriuscite del farmaco.</p> <ul style="list-style-type: none">- Il posizionamento del kit per la raccolta delle fuoriuscite accidentali.- Il trattamento medico del personale accidentalmente esposto.- Le procedure per contenere le fuoriuscite, la decontaminazione del personale e dell'ambiente.- La procedura per l'eliminazione in funzione della natura ed entità della fuoriuscita.
Fuoriuscite maggiori	<p>Allontanare il personale.</p> <p>Avvertire i pompieri del luogo e natura del rischio.</p> <p>Proteggere il personale con indumenti protettivi.</p> <p>Evitare che la fuoriuscita di farmaco citotossico inquina le acque di scarico del lavandino. Se ciò dovesse accadere</p>

avvertire le autorità competenti.
Contenere la fuoriuscita con sabbia, o terra.
Raccogliere il materiale di scarto in contenitori appositamente etichettati ed eliminare conformemente alle direttive locali.

Manipolazione e conservazione

Procedure per la manipolazione

L'Istituto Nazionale della Salute americano (NIH National Institute of Health) raccomanda che la preparazione dei farmaci antineoplastici iniettabili avvenga sotto cappe biologiche a flusso laminare di classe II e che il personale preposto alla preparazione indossi indumenti protettivi. E' importante il controllo dell' eventuale contaminazione ambientale.

Limitare i contatti solo se necessari. Indossare indumenti protettivi quando c'è il rischio di esposizione. Utilizzare solo in zone ben ventilate. Evitare il contatto con i materiali incompatibili. Durante la manipolazione **non** mangiare, bere o fumare. I contenitori non in uso devono essere tenuti ben chiusi. Evitare che i contenitori possano essere danneggiati. Assicurarsi, al termine della procedura di manipolazione, di lavarsi le mani con acqua e sapone.

Gli indumenti da lavoro devono essere lavati separatamente. Accertarsi sempre di ottemperare alle norme di sicurezza sul lavoro. Ottemperare alle istruzioni del produttore inerenti la conservazione e la manipolazione del prodotto. Gli ambienti di lavoro devono essere controllati di routine al fine di accertarsi che gli standard sulla sicurezza del posto di lavoro siano accettabili.

Incompatibilità per la conservazione Evitare la contaminazione delle acque, dei cibi, semi ed alimenti.

Conservazione

Conservare nei contenitori originali.
Conservare i contenitori accuratamente sigillati.
Conservare in frigorifero tra 2 e 8°C.
Conservare lontano da materiali incompatibili e dagli alimenti.
Proteggere i contenitori da danni fisici e verificare periodicamente la tenuta degli stessi.
Ottemperare alle modalità di conservazione e di manipolazione del produttore.

Antineoplastici (citotossici)

Opportunamente etichettati affinché il personale preposto alla loro manipolazione sia in grado di identificarli e riconoscerli.
Devono essere conservati in contenitori impermeabili e resistenti alla rottura.
Devono essere conservati in zone separate e chiaramente identificate ciò al fine di ridurre il rischio di rottura e di limitare la contaminazione in caso di fuoriuscita.
Disporre nei magazzini di kit per la raccolta di eventuali fuoriuscite.

Controllo delle esposizioni /protezione del personale

Pentostatina: le particelle aeree o i vapori devono essere tenuti a livelli il più basso possibile grazie al monitoraggio degli ambienti.

I composti biologicamente attivi possono causare effetti idiosincratichi che, secondo la ricerca bibliografica più recente e l'esperienza clinica (sia recente che pregressa), sono assolutamente

imprevedibili.

Occhi

Occhiali protettivi con protezione laterale.

Lenti a contatto

Le lenti a contatto costituiscono un rischio; le lenti a contatto morbide potrebbero assorbire e concentrare sostanze irritanti. Bisognerebbe redigere un documento scritto per il lavoratore che porta le lenti a contatto oppure limitarne l'uso. Nel documento bisogna descrivere il grado di assorbimento delle lenti per classe di sostanze chimiche in uso e il possibile rischio. Il personale medico e para medico deve essere istruito sulla procedura per la rimozione delle lenti a contatto. Nel caso di esposizione chimica iniziare a irrigare l'occhio immediatamente e rimuovere le lenti a contatto appena possibile. Le lenti vanno rimosse appena l'occhio diventa rosso o si irrita. Le lenti vanno rimosse in un ambiente pulito solo dopo che il lavoratore si è lavato accuratamente le mani.

Mani e Piedi

L'appropriatezza e la durata del tipo di guanti da usare dipende:
dalla frequenza e durata del contatto
resistenza chimica al materiale dei guanti
spessore dei guanti e accuratezza dei movimenti.
Indossare guanti leggeri e di gomma.
Gli abiti più adatti per la manipolazione dei citotossici sono tipo Tyvek o camici chirurgici chiusi in avanti con polsini aderenti.

Effetti potenziali sulla salute

L'azione tossica dei farmaci antineoplastici impiegata nella chemioterapia dei tumori non è selettiva per le sole cellule cancerogene ma si esplica anche sulle cellule in fase di divisione. Gli effetti collaterali acuti includono la perdita dell'appetito, nausea e vomito, reazioni allergiche (rash cutaneo, prurito, rossore, abbassamento della pressione ematica, malessere e shock anafilattico) e irritazione locale. Possono manifestarsi gotta e scompenso renale.

Effetti cronici sulla salute

I farmaci antitumorali utilizzati nella chemioterapia possono deprimere il midollo osseo con risultante calo del numero dei globuli bianchi e piastrine e sanguinamento. La suscettibilità alle infezioni e al sanguinamento aumenta con rischio di vita per il paziente. Gli effetti sul sistema digestivo possono comprendere infiammazione e ulcerazioni del cavo orale, all'esofago, dolore addominale e sanguinamento, diarrea, ulcere anali e perforazione. L'alopecia è reversibile e la cicatrizzazione rallentata. Gli effetti collaterali a lungo termine sulle gonadi potrebbero causare un fermo e inibizione della produzione spermatica. La maggior parte dei farmaci antitumorali potrebbe causare mutazioni e difetti alla nascita che insieme agli effetti di soppressione sul sistema immunitario potrebbero anche causare tumori.

Tossicità

In ratti di entrambi i sessi, in seguito a somministrazione endovenosa di pentostatina, si sono riscontrati valori di DL₁₀, DL₅₀, DL₉₀, rispettivamente di 129, 300 e 697 mg/Kg (387, 900, e 2091 mg/m²). I segni di tossicità acuta osservati in roditori e cani sono stati ipoattività, disidratazione ed emaciazione. Il tessuto linfatico è stato il bersaglio principale di pentostatina in ratti e cani; atrofia del timo e danno epatico si sono verificati in topi. Non si sono riscontrati effetti a livello gonadico in roditori o cani.

In seguito alla somministrazione endovenosa per cinque giorni in topi di entrambi i sessi si sono riscontrati valori di DL₁₀, DL₅₀ e DL₉₀ rispettivamente di 4,9, 6,4, e 8,3 mg/Kg (14,8, 19,1, e 24,8 mg/m²).

Il tessuto linfatico è stato il bersaglio principale di pentostatina in tutte le specie esaminate.

Questo è in accordo con l'attività antineoplastica della pentostatina nella leucemia a cellule capellute.

L'incremento degli enzimi sierici epatici nei roditori e nei cani indica che anche il fegato è un organo bersaglio ad alte dosi.

Variazioni a livello dei testicoli in ratti e cani possono essere indicativi di effetti potenziali sulla fertilità maschile.

Gli effetti sul tessuto linfoide, sul fegato e sui testicoli sono rimasti parzialmente evidenti anche dopo la sospensione del farmaco.

Nei ratti è stata anche osservata una metaplasia dei dotti alveolari e/o un'iperplasia delle cellule calciformi dei bronchioli, una tiroidite linfoplasmocitica ed un aumento di incidenza di glomerulonefrite spontanea.

Altri studi indicano che la pentostatina ha proprietà immunosoppressive in topi e ratti trattati con dosi multiple.

Dati ecologici

Non inquinare le acque di scarico con il prodotto.

Eliminazione: seppellire in terreni all'uopo autorizzati o bruciare in apparecchiature autorizzate (dopo miscelazione con il materiale di combustione adatto).

Decontaminare i contenitori vuoti. Ottemperare alle disposizioni in etichetta fino a pulizia e distruzione dei contenitori.

Smaltimento

Eliminare in conformità alle leggi vigenti. Trattare i prodotti ed i materiali contaminati come materiali nocivi.

Altre Informazioni

Data d'emissione 02.08