

SÄKERHETS DATABLAD

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn

Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml

Produkt nr.

-

REACH registreringsnummer

Ej tillämpligt

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen

Farmaceutisk

Användningar som det avråds från

-

Fullständig ordalydelse av specifika användningskategorier finns i avsnitt 16

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagsuppgifter

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE 751 74 Uppsala

Telefon +46 (0)20-116 68 44

E-mail

kundservice@fresenius-kabi.com

SDS utarbetad

2016-01-20

SDS Version

1.0

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 Giftinformation eller Giftinformationscentralen, Karolinska sjukhuset, tfn 08-33 12 31 Se punkt 4:
Förstahjälpen

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Flam. Liq. 2; H225

Fullständig ordalydelse av H-fraserna finns i avsnitt 2.2.

2.2 Märkningsuppgifter

Faropiktogram**Signalord**

Fara

Faroangivelser

Mycket brandfarlig vätska och ånga. (H225)

I enlighet med REACH-Kemikalieförordning (EG) 1907/2006

Skyddsangiv- ser	Allmänt	-
	Förebyggande	Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. – Rökning förbjuden. (P210).
	Åtgärder	Vid brand: Släck med alkoholresistent skum/kolsyra/pulver/vattendimma/koldioxid/torr sand. (P370+P378).
	Förvaring Avfall	Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. (P403+P235). Innehållet/behållaren lämnas til en godkänd avfallsanläggning. (P501).

Innehåller

Etanol, Paclitaxel

2.3 Andra faror

Produkten innehåller ämnen som misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

Annan märkning

Innehåller Paclitaxel. Kan framkalla en allergisk reaktion. (EUH208).

Annat

Kännbar märkning.

VOC

-

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

NAMN:	Etanol etylalkohol
IDENTIFIKATIONS NR.:	CAS-nr: 64-17-5 EG-nr:200-578-6 Index-nr: 603-002-00-5
HALT:	39,3%
CLP KLASSIFICERING:	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2 H225, H319
NAMN:	Paclitaxel
IDENTIFIKATIONS NR.:	CAS-nr: 33069-62-4
HALT:	0,6%
CLP KLASSIFICERING:	STOT SE 3, Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1, Resp. Sens. 1, Skin Sens. 1, Muta. 2, Repr. 2 H315, H317, H318, H334, H335, H341, H361
NAMN:	Cremophor ELP®
IDENTIFIKATIONS NR.:	-
HALT:	53,0%
CLP KLASSIFICERING:	-
NAMN:	Citronsyra, vattenfri (pH-justering)
IDENTIFIKATIONS NR.:	CAS-nr: 77-92-9
HALT:	-
CLP KLASSIFICERING:	-

(*) Fullständig ordalydelse av H-fraserna finns i avsnitt 16. Arbetshygieniska gränsvärden finns i avsnitt 8 - om de är tillgängliga.

Annan information

Samlingsnamn: Paclitaxel

(2*R*,3*S*)-3-Benzamido-3-fenyl-2-hydroxipropionsyre-[(2*aR*,4*S*,4*aS*,6*R*,9*S*,11*S*,12*S*,12*aR*,12*bS*)-6,12*b*-diacetoxy-12-bensoyloxy-2*a*,3,4,4*a*,5,6,9,10,11,12,12*a*,12*b*-dodekahydro-4,11-dihydroxy-4*a*,8,13,13-tetrametyl-7,11-metano-5-oxo-1*H*-cyklodeka[3,4]bens[1,2-*b*]oxet-9-yl]ester

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänt

Vid olycka: Kontakta läkare eller akutmottagning - ta med etiketten eller detta säkerhetsdatablad. Vid bestående symptom eller om det råder tveksamheter om den påverkades tillstånd skall läkarhjälp sökas.

Ge aldrig en medvetlös person vatten eller liknande.

Inandning

För ut personen i friska luften och håll personen under uppsyn.

Hudkontakt

Avlägsna förorenade kläder och skor. Hud som har varit i kontakt med materialet tvättas grundligt med tvål och vatten. Hudrengöringsmedel kan användas. Använd EJ organiska lösningsmedel.

Kontakt med ögonen

Avlägsna eventuella kontaktlinser. Skölj ögonen med rikliga mängder vatten (20-30 °C) till dess irritationen upphör. Se till att skölja under både övre och nedre ögonlock. Vid fortsatt irritation skall läkare uppsökas.

Förtäring

Ge personen rikligt att dricka och håll personen under uppsyn. Vid illamående: Kontakta omgående läkare och ta med detta säkerhetsdatablad eller etiketten från produkten.

Framkalla ej kräkning, annat än om läkaren rekommenderar detta. Sänk huvudet så att eventuella kräkningar ej rinner tillbaka i munnen och ner i halsen.

Brännskada

Spola med mycket vatten till smärtan upphör och fortsatt i ytterligare 30 min.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Produkten innehåller ämnen som kan utlösa en allergisk reaktion, hos extra känsliga personer.

Överkänslighetsreaktioner: Produkten innehåller ämnen som kan utlösa en allergisk reaktion vid inandning. Allergireaktionen inträffar typiskt inom en timme efter exponering för allergenet och ger en inflammatorisk reaktion i lungorna.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Inga särskilda

Information till läkare

Medtag detta säkerhetsdatablad.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel**

Rekommenderas: alkoholbeständigt skum, kolsyra, pulver, vattenånga.

Vattenstråle bör ej användas eftersom det kan sprida branden.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Om produkten utsätts för höga temperaturen, t.ex. i händelse av brand, kan farliga nedbrytningsprodukter bildas. Dessa är: Koloxider. Vid brand utvecklas tät svart rök. Att utsättas för nedbrytningsprodukter kan utgöra hälsofara. Brandpersonal bör använda lämplig skyddsutrustning. Slutna behållare som utsätts för eld avkyls med vatten. Låt ej vatten från brandsläckning rinna ut i kloak och vattendrag.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Bär komplett skyddsutrustning inklusive andningsapparat. Kontakta MSB på telefon: 0771-240240 för mer information.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Ej antänt lager avkyls med vattenånga. Avlägsna om möjligt brandfarliga material. Sörj för god ventilation.

Använd godkänt andningsskydd, handskar och skyddskläder som passar för kemikaliehantering.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik att produkten når vattenvägar.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

I enlighet med REACH-Kemikalieförordning (EG) 1907/2006

Använd sand, kiselgur, eller liknande till uppsamling av vätskor. Kontakta alltid det lokala brandförsvaret vid stora utsläpp. Rengöring utförs så långt möjligt med rengöringsmedel. Lösningsmedel bör undvikas.

Rengöringsmetoder

Rutiner för att förhindra spill och åtgärder vid spill bör genomföras. Torka upp med absorberande handdukar eller annat absorberande material, som är lämpligt. Lägg ihopsamlat material i lämplig behållare för avfall eller återvinning. Rengör området med natriumkarbonatlösning (1% för rester som kvarstår på ytor, 10% för större mängder eller för lösningar som innehåller Paclitaxel) i 30 minuter eller kaliumhydroxid i metanol (30% 1 N KOH och 70% metanol) i 5 minuter.

WARNING: KOH i metanol är både brandfarlig och frätande. På grund av att KOH i metanol är alkaliskt ska särskild försiktighet vidtas för att skydda hud och ögon från kontakt. Tvätta två gånger med rengöringsmedel och vatten efter någon av dessa procedurer. Efter att borttagning av spill och sanering är klar. Spola med vatten till processavlopp enligt nationella och lokala bestämmelser. Produkten är klassificerad som farligt avfall. Det rekommenderas att utspädda lösningar och förorenade material också ska behandlas som farligt cytotoxiskt material.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 om hantering av avfall. Se avsnitt 7 och 8 för skyddsföreskrifter.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Se avsnitt 8 om personligt skydd. Högpotent material. Undvik exponering, se till att få speciella instruktioner före användning. Undvik inandning av ångor eller dimma. Förhindra utsläpp till avlopp och vattendrag

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras alltid i behållare av samma material som originalbehållaren. Förvaras svalt i ett väl ventilerat utrymme, avskilt från möjliga antändningskällor.

Paclitaxel-koncentrat till infusionsvätska är stabil till giltighetsdatum på förpackningen vid förvaring under 25°C, i dess originalförpackning. Skydda mot ljus.

Vid frysning kan Paclitaxels komponenter fälla ut, men vid omgivande temperatur återupplösas med eller utan omrörning.

Lagringstemperatur

<25°C

7.3 Specifik slutanvändning

Denna produkt bör endast användas för de användningar som beskrivs i punkt 1.2

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärden

Etanol etylalkohol (AFS 2011:18, 1993)
Nivågränsvärde (NGV): 500 ppm | 1000 mg/m³
Korttidsvärde (KTV): 1000 ppm | 1900 mg/m³

DNEL / PNEC

Ingen data

8.2 Begränsning av exponeringen

Efterlevnad av hygieniska gränsvärden bör kontrolleras regelbundet.

Generellt

Iaktta normal industrihygien.

Exponeringsscenarioer

Om det finns bilaga till detta säkerhetsdatablad, ska de exponeringsscenarioer som anges i bilagan följas.

Exponeringsgräns

Yrkesmässiga användare omfattas av arbetsmiljölagstiftningens regler om maxkoncentrationer vid exponering. Se de arbetshygieniska gränsvärdena ovan.

Tekniska åtgärder

Luftburna gas- och dammkoncentrationer skall hållas på lägsta möjliga nivå och under de anmodade

I enlighet med REACH-Kemikalieförordning (EG) 1907/2006

gränsvärdena (se ovan). Använd ev. punktugsug om den generella luftgenomströmningen i arbetslokalen inte är tillräcklig. Sörj för tydligt synbar skyltning av ögonsköljar och nödduschar.

Hygieniska åtgärder

Vid varje paus vid användning av produkten och vid arbetets slut skall de exponerade områdena på kroppen tvättas. Tvätta alltid händer, underarmar och ansikte.

Begränsning av miljöexponering

Inga särskilda krav.

Personlig skyddsutrustning

-

Allmänt

Använd endast CE-märkt skyddsutrustning.

Andningsskydd

Inga särskilda krav.

Hudskydd

Inga särskilda krav.

Handskydd

Inga särskilda krav.

Ögonskydd

Inga särskilda krav.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Form	Vätska (vattenfri lösning)
Färg	Klar till halvklar, färglös till ljusgul
Lukt	Ingen data tillgänglig.
pH	Ingen data tillgänglig.
Viskositet	Ingen data tillgänglig.
Densitet (g/cm ³)	Ingen data tillgänglig.

Fas förändringar

Smältpunkt (°C)	Ingen data tillgänglig.
Kokpunkt (°C)	Ingen data tillgänglig.
Ångtryck (mm Hg)	Ingen data tillgänglig.

Data om brand-och explosionsrisker

Flampunkt (°C)	Ingen data tillgänglig.
Tändpunkt (°C)	Ingen data tillgänglig.
Självantändningstemperatur (°C)	Ingen data tillgänglig.
Explosionsgränser (Vol %)	Ingen data tillgänglig.

Löslighet

Löslighet i vatten	Ingen data tillgänglig.
n-oktanol/vatten koefficient	Ingen data tillgänglig.

9.2 Annan information

Löslighet i fett (g/L)	Ingen data tillgänglig.
------------------------	-------------------------

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen data

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil i originalförpackning och förvarad enligt rekommenderade förhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Ångor kan bilda explosiva blandningar med luft.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Undvik ljus, värmeexponering, flammor och gnistor. Undvik statisk elektricitet. Får ej utsättas för uppvärmning (t.ex. solljus), då ett övertryck kan bildas.

10.5 Oförenliga material

Starka syror, starka baser, starka oxidationsmedel och starka reduktionsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Vid förbränning frigörs giftiga ångor. Koloxider, kväveoxider (NOx).

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet

Ämne	Art	Test	Exponeringsväg	Resultat
Paclitaxel	Råtta	LD50	Intraperitoneal	32,5 mg/kg
Etanol etylalkohol	Kanin	LD50	Dermalt	>20000 mg/kg
Etanol etylalkohol	Råtta	LC50	Inhalation	124,7 mg/l/4h
Etanol etylalkohol	Råtta	LD50	Oralt	7060 mg/kg

Frätande/irriterande på huden

Ingen data tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ingen data tillgänglig.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Ingen data tillgänglig.

Mutagenitet i könsceller

Ingen data tillgänglig.

Cancerogenitet

Ingen data tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet

Ingen data tillgänglig.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Ingen data tillgänglig.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Ingen data tillgänglig.

Fara vid aspiration

Ingen data tillgänglig.

Långsiktiga effekter

Reproduktionstoxicitet: Produkten innehåller teratogena ämnen som kan ge varaktiga skador på människors avkomma. Effekten på barnet kan vara: dödsfall, missbildningar, försenad utveckling eller funktionshinder.

Reproduktionstoxicitet: Produkten innehåller ämnen som kan skada fortplantningsprocessen, t.ex. genom skador på könsceller eller hormonreglering. Effekten kan vara: sterilitet, nedsatt fruktbarhet, menstruationsförändringar etc.

Produkten innehåller ämnen som kan utlösa en allergisk reaktion, hos extra känsliga personer.

Överkänslighetsreaktioner: Produkten innehåller ämnen som kan utlösa en allergisk reaktion vid inandning.

Allergireaktionen inträffar typiskt inom en timme efter exponering för allergenet och ger en inflammatorisk reaktion i lungorna.

Övrigt

Hud

Kan orsaka irritation.

Ögon

Kan orsaka irritation.

Slemhinnor

Kan orsaka irritation.

Inandning

Kan orsaka irritation.

Målorgan

Benmärg

Effekter av överdosering

Kan orsaka ovanlig trötthet och svaghet, feber eller frossa, hosta eller heshet, smärta i nedre delen av ryggen eller sidan, smärtande eller svårighet att urinera, ovanlig blödning eller blåmärken, svart tjärliknande avföring, blod i urinen eller avföringen, röda prickar på huden, långsamma hjärtslag, lågt blodtryck, smärta i leder eller muskler, diarré, illamående eller kräkning, domningar, brännande eller stickningar i händer och fötter och håravfall. Möjlig allergisk reaktion mot materialet vid inandning, förtäring eller kontakt med huden.

AVSNITT 12: Ekologisk information
12.1 Toxicitet

Ämne	Art	Test	Testets varaktighet	Resultat
Paclitaxel	Daphnia magna (vattenloppa)	NOEC	2 dagar	0,74 mg/l*
Paclitaxel	Mikroorganism, Respirationshämningstest	EC50 aktivt slam		>1.000 mg/l
Etanol etylalkohol	Fisk (Oncorhynchus mykiss (rainbow trout))	LC50	96 timmar	12.900 mg/l
Etanol etylalkohol	Fisk (fingerling trout)	LC50	24 timmar	11.200 mg/l
Etanol etylalkohol	Fisk (Pimephales promelas (fathead minnow))	LC50	96 timmar	14.200 mg/l
Etanol etylalkohol	Vattenlevande ryggradslösa djur	LC50	48 timmar	11.853-13.248 mg/l
Etanol etylalkohol	Alger (Chlorella pyrenoidosa)	EC50	48 timmar	9.310 mg/l
Etanol etylalkohol	Photobacterium phosphoreum, 5 minuter	EC50	5 minuter	35.470 mg/l
Etanol etylalkohol	Photobacterium phosphoreum, 30 minuter	EC50	30 minuter	34.634 mg/l

*(högsta genomsnittliga koncentration testas) (gräns för löslighet).

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Biologisk nedbrytbarhet:

Paclitaxel:

Nedbrytbarhet (28 dagar): Lätt nedbrytbar - bryts snabbt ner i naturen.

Etylalkohol:

Nedbrytbarhet (5 dagar): 37-86% Lätt nedbrytbar.

Stabilitet i vatten:

Paclitaxel:

Hydrolys (pH 5): halveringstid: 65,6 dagar; nivå av hydrolys - 28 dagar; låg nivå av hydrolys i vatten.

Hydrolys (pH 7): halveringstid: 18,6 dagar

Hydrolys (pH 9): halveringstid: 13,9 dagar

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga tillgängliga data

12.4 Rörligheten i jord

Paclitaxel:

Koc (Batch equilibrium, siltig jord): 717-1.220

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen data

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen data

AVSNITT 13: Avfallshantering
13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Denna produkt omfattas av bestämmelser om farligt avfall. Bortskaffande genom förbränning rekommenderas.

Avfall

EWC-kod

-

Annan märkning

-

Förorenad förpackning

Avfallskategorin är vägledande och beror på vilket sätt avfallet har blivit till. Förpackningar med restinnehåll av produkten skall kasseras på samma sätt som produkten.

AVSNITT 14: Transportinformation

Produkten omfattas av konventionerna gällande farligt gods.

14.1 – 14.4
ADR/RID

14.1 UN-nummer

1170

14.2 Officiell
transportbenämning

ETANOLALKOHOLLÖSNING

I enlighet med REACH-Kemikalieförordning (EG) 1907/2006

14.3 Faroklass för transport	3
14.4 Förpackningsgrupp	II
Kommentar	-
Tunnelrestriktionskod	D/E

IMDG

UN-no.	1170
Proper Shipping Name	ETANOLALKOHOLLÖSNING
Class	3
PG*	II
EmS	F-E, S-D
MP**	-
Hazardous constituent	-

IATA/ICAO

UN-no.	1170
Proper Shipping Name	ETHANOL ALCOHOL SOLUTION
Class	3
PG*	II

14.5 Miljöfaror

-

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

-

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Ingen data

(*) Packing group

(**) Marine pollutant

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Användningsrestriktioner

-

Krav på särskild utbildning

-

Annat

Följ Arbetsmiljöverkets föreskrift AFS 2005:5 Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt.

Källor

Hygieniska gränsvärden (AFS 2011:18)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18. december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Nej

AVSNITT 16: Annan information

Ordalydelse för H-fraser som anges i kap. 3

I enlighet med REACH-Kemikalieförordning (EG) 1907/2006

H225 - Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 - Irriterar huden.
H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318 - Orsakar allvarliga ögonskador.
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H341 - Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

Fullständig ordalydelse av identifierade användningar nämns i avsnitt 1

PC 29 = Läkemedel.

Andra symboler som nämns i avsnitt 2

-

Annat

Det rekommenderas att utlämna detta SDB till den faktiska användaren av produkten. Upplysningarna i detta SDB är baserat på vår nuvarande kunskap. Informationen på säkerhetsdatabladet bygger på bästa tillgängliga data och gäller vid produktens avsedda hantering. Detta datablad avser endast denna produkt och är eventuellt inte tillämpligt om produkten används som ingrediens i annan produkt. Användes produkten på annat sätt eller i annan applikation än den som produkten ursprungligen utvecklats för, eller rekommenderats till, sker detta helt under användarens ansvar. Avsikten med detta SDB är att beskriva säkerhetskraven för produkten. Det får inte uppfattas som en garanti för produktens egenskaper och informationerna kan inte ersätta ett produktblad. Modifierad data i jämförelse med tidigare utgåva är märkt med en blå trekant (Första siffran i SDB version)

Säkerhetsdatabladet är validerat av

Datum för senaste väsentliga revidering (Första siffran i SDB version)

-

Datum för senaste mindre revidering (Sista siffran i SDB version)

-