



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA / IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1 Identificador do produto / Product identifier

IRINOTECANO 40 mg/2 ml | 100 mg/5 ml | 300 mg/15 ml | 500 mg/25 ml concentrado para solução para perfusão / IRINOTECAN 40 mg/2 ml | 100 mg/5 ml | 300 mg/15 ml | 500 mg/25 ml concentrate for solution for infusion.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas / Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Produto farmacêutico usado como antineoplásico. / Pharmaceutical product used as antineoplastic.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança / Details of the supplier of the safety data sheet

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 TERRUGEM SNT
PORTUGAL

1.4 Número de telefone de emergência / Emergency telephone number

Centro de Informação Anti-Venenos – CIAV
Telefone/Telephone: 808 250 143
E-mail: ciav.tox@inem.pt

2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS / HAZARDS IDENTIFICATION

2.1 Classificação da substância ou mistura / Classification of the substance or mixture

Classificação GHS / GHS Classification:

Toxicidade aguda, oral - Categoria 4 / Acute toxicity, oral - Category 4
Toxicidade aguda, via cutânea - Categoria 4 / Acute toxicity, dermal - Category 4
Toxicidade aguda, inalação - Categoria 4 / Acute toxicity, inhalation - Category 4
Mutagenicidade em células germinativas - Categoria 1A, 1B / Germ cell mutagenicity - Category 1A, 1B
Mutagenicidade em células germinativas - Categoria 2 / Germ cell mutagenicity - Category 2
Toxicidade reprodutiva, Categoria 1A, 1B / Reproductive toxicity - Category 1A, 1B

2.2 Elementos de rótulo / Label elements

Pictograma(s) de perigo / Hazard pictogram:



Palavra-sinal / Signal word:

PERIGO / DANGER



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

Advertência(s) de perigo / Hazard statement:

H302: Nocivo por ingestão / *Harmful if swallowed*
H312: Nocivo em contacto com a pele / *Harmful in contact with skin*
H332: Nocivo por inalação / *Harmful if inhaled*
H340: Pode provocar anomalias genéticas / *May cause genetic defects*
H341: Suspeito de provocar anomalias genéticas / *Suspected of causing genetic defects*
H360: Pode afetar a fertilidade ou o nascituro / *May damage fertility or the unborn child*

Recomendação(ões) de Prudência / Precautionary statements:

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização. / *Obtain special instructions before use.*
P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. / *Do not handle until all safety precautions have been read and understood.*
P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. / *Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.*
P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. / *Do not eat, drink or smoke when using this product.*
P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. / *Use only outdoors or in a well-ventilated area.*
P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. / *Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.*
P281: Usar o equipamento de protecção individual exigido. / *Use personal protective equipment as required.*
P301+P312: EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. / *IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.*
P302+P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água. / *IF ON SKIN: wash with plenty of water.*
P304+P312: EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. / *IF INHALED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.*
P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. / *IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.*
P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. / *IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.*
P312: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. / *Call a POISON CENTER or a doctor if you feel unwell.*
P330: Enxaguar a boca. / *Rinse mouth.*
P363: Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. / *Wash contaminated clothing before reuse.*
P405: Armazenar em local fechado à chave. / *Store locked up.*

2.3 Outros perigos / Other hazards

Resultados da avaliação PBT e mPmB / *Results of PBT and vPvB assessment:*

- PBT: Não aplicável. / *Not applicable.*
- mPmB / vPvB: Não aplicável. / *Not applicable*



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES / COMPOSITION AND INFORMATION ON INGREDIENTS

Perigosos / Hazardous

Ingrediente / Ingredient	Número CAS / CAS Number	Número CE / EC Number	Classificação GHS / GHS Classification	Percentagem / Percentage
Cloridrato de irinotecano tri-hidratado / Irinotecan hydrochloride trihydrate	136572-09-3	603-967-2	Toxicidade aguda, oral - Categoria 4 / Acute toxicity, oral - Category 4 Toxicidade aguda, via cutânea - Categoria 4 / Acute toxicity, dermal - Category 4 Toxicidade aguda, inalação - Categoria 4 / Acute toxicity, inhalation - Category 4 Mutagenicidade em células germinativas - Categoria 1A, 1B / Germ cell mutagenicity - Category 1A, 1B Mutagenicidade em células germinativas - Categoria 2 / Germ cell mutagenicity - Category 2 Toxicidade reprodutiva, Categoria 1A, 1B / Reproductive toxicity - Category 1A, 1B	2%
Ácido láctico / Lactic acid	50-21-5 598-82-3 92129-90-3 31587-11-8 26100-51-6	200-018-0 209-954-4 295-890-2 608-645-5	Corrosão/irritação cutânea - Categoria 2 / Skin corrosion/irritation - Category 2 Lesões/irritações oculares graves - Categoria 1 / Serious eye damage/eye irritation - Category 1	*
Água para preparações injetáveis / Water for Injection	7732-18-5	231-791-2	Não listado / Not listed	*
Ácido clorídrico / Hydrochloric Acid	7647-01-0 9003-97-8 9066-59-5 7698-05-7 8006-82-4	231-595-7 232-954-0 231-715-8 616-894-6	Líquidos inflamáveis - Categoria 3 / Flammable liquids - Category 3 Perigo de aspiração - Categoria 1 / Aspiration hazard - Category 1	**



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

Ingrediente / Ingredient	Número CAS / CAS Number	Número CE / EC Number	Classificação GHS / GHS Classification	Percentagem / Percentage
			<p>Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2 / <i>Skin corrosion/irritation - Category 2</i></p> <p>Sensibilização cutânea – Categoria 1 / <i>Sensitization, Skin - Category 1</i></p> <p>Lesões/irritações oculares graves – Categoria 2 A / <i>Serious eye damage/eye irritation - Category 2A</i></p> <p>Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única; irritação das vias respiratórias - Categoria 3 / <i>Specific target organ toxicity, single exposure; Respiratory tract irritation - Category 3</i></p> <p>Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico para o ambiente aquático – Categoria 1 / <i>Hazardous to the aquatic environment, acute hazard - Category 1</i></p> <p>Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica - Categoria 1 / <i>Hazardous to the aquatic environment, long-term hazard - Category 1</i></p>	



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

Ingrediente / Ingredient	Número CAS / CAS Number	Número CE / EC Number	Classificação GHS / GHS Classification	Percentagem / Percentage
Hidróxido de sódio / Sodium hydroxide	1310-73-2	215-185-5 923-604-4	Corrosivo para os metais – Categoria 1 / Corrosive to Metals - Category 1 Toxicidade aguda, via cutânea – Categoria 4 / Acute toxicity, dermal - Category 4 Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1A, B, C / Skin corrosion/irritation - Category 1A, B, C Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2 / Skin corrosion/irritation - Category 2 Lesões/irritações oculares graves – Categoria 1 / Serious eye damage/eye irritation - Category 1 Lesões/irritações oculares graves – Categoria 2 A / Serious eye damage/eye irritation - Category 2A	**

*Exclusivo da companhia / Proprietary

**Para ajuste de pH / to adjust pH

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS / FIRST AID MEASURES

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros / Description of first aid measures

Em caso de inalação / After inhalation:

Remover o acidentado para o ar livre. Se não respirar, administrar respiração artificial. Se respirar com dificuldade, administrar oxigénio. Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente. Procure um médico. / Move the victim to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing becomes difficult, give oxygen. In case of unconsciousness, place victim in recovery position for transport. Get medical attention.

Em caso de contacto com a pele / After skin contact

Se o concentrado ou soluções de perfusão de irinotecano entrarem em contacto com a pele, estas tem de ser lavadas imediata e cuidadosamente com água e sabão. Se o concentrado ou soluções de perfusão de irinotecano entrarem em contacto com membranas ou mucosas, estas têm de ser lavadas imediatamente com água. Se sentir algum desconforto, contacte o seu médico. / In the event of irinotecan concentrate or irinotecan solution for infusion contact with the skin, the area should be rinsed with plenty of running water and then washed with soap and water. In case of contact with mucous membranes, wash the contacted area thoroughly with water. If you have any discomfort, contact a doctor.

Em caso de contacto com os olhos / After eye contact



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

Na eventualidade de contacto do irinotecano com os olhos, lave-os cuidadosamente com muita água. Contacte um oftalmologista imediatamente. / *In case of contact of irinotecan with eyes, wash them thoroughly with plenty of water. Contact an ophthalmologist immediately.*

Em caso de ingestão / After swallowing

Enxaguar a boca e beber muita água, se a pessoa estiver consciente. Não provocar o vômito. Não induzir o vômito, exceto por indicação médica. / *Rinse out mouth and then drink plenty of water, if the person is conscious. Do not induce vomiting unless directed to do so by medical personnel.*

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados / Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se na etiqueta (ver secção 2.2) e / ou na secção 11. / *The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11.*

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários / Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Sem dados disponíveis. / *No data available.*

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS / FIREFIGHTING MEASURES

5.1 Meios de extinção / Extinguishing media

Água pulverizada, dióxido de carbono, pó químico seco e espuma apropriada. / *Water spray, carbon dioxide, dry chemical and appropriated foam.*

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura / Special hazards arising from the substance or mixture

Óxidos de carbono, óxidos de azoto (NOx), cloreto de hidrogénio gasoso / *Carbon oxides, nitrogen oxides (NOx), Hydrogen chloride gas*

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios / Advice for firefighters

Usar máscara de respiração autónoma e vestuário de proteção para prevenir contacto com pele e olhos. / *Wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin and eyes.*

6. MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS / ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência / Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Usar equipamento de protecção individual. Evitar a formação de poeira. Evitar a respiração do vapor/névoa/gas. Assegurar ventilação adequada. Evitar respirar o pó. / *Use personal protective equipment. Avoid dust formation. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation.*

6.2 Precauções a nível ambiental / Environmental precautions

Prevenir dispersão ou derramamento ulterior se for mais seguro assim. Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas. / *Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.*

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza / Methods and material for containment and cleaning up

Assegurar uma ventilação adequada. Recipientes abertos, como frascos de injetáveis, frascos de infusão, cânulas usadas, seringas, cateteres, tubos e resíduos de citostáticos devem ser



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

considerados lixo perigoso e serem eliminados de acordo com os procedimentos locais para a manipulação de LIXO PERIGOSO. / *Ensure adequate ventilation. Opened containers, like injection vials and infusion bottles and used cannulae, syringes, catheters, tubes, and residuals of cytostatics should be considered as hazardous waste and undergo disposal according to local guidelines for the handling of HAZARDOUS WASTE.*

Derrame

Em caso de derrame deve ser usada roupa protetora, os vidros partidos devem ser recolhidos e colocados em contentor para LIXO PERIGOSO, as superfícies contaminadas devem ser devidamente lavadas com grandes quantidades de água fria, as superfícies depois de lavadas devem ser totalmente enxugadas e o material usado para as enxugar deve ser eliminado como LIXO PERIGOSO. / *In case of spillage, protective clothing should be worn, broken glass should be collected and placed in the container for HAZARDOUS WASTE, contaminated surfaces should be flushed properly with copious amounts of cold water, and the flushed surfaces should then be wiped thoroughly and the materials used for wiping should be disposed as HAZARDOUS WASTE.*

Consideração adicionais para grandes derrames / Additional Consideration for Large Spills:

Evacuar todo pessoal não essencial da área afetada. Reportar situação de emergência imediatamente. As operações de limpeza devem ser realizadas por pessoal treinado. / *Non-essential personnel should be evacuated from affected area. Report emergency situations immediately. Clean up operations should only be undertaken by trained personnel.*

6.4 Remissão para outras secções / Reference to other sections

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7. / *See Section 7 for information on safe handling.*

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8. / *See Section 8 for information on personal protection equipment.*

Para informações referentes à eliminação residual ver o capítulo 13. / *See Section 13 for disposal information.*

7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM / HANDLING AND STORAGE

7.1 Precauções para um manuseamento seguro / Precautions for safe handling

Precauções gerais / General precautions:

Evite contato com a pele, os olhos ou as roupas. Usar o equipamento de proteção individual exigido. Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente. Evitar a formação de pó e aerossóis. Providenciar uma adequada ventilação em locais onde se formem poeiras. Não inale as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. / *Avoid contact with skin, eyes or clothing. Use personal protective equipment as required. Wash contaminated clothing before reuse. Avoid formation of dust and aerosols. Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray. Do not eat, drink or smoke when using this product.*

Precauções especiais / Special precautions:

Na preparação do irinotecano solução para perfusão deve ser utilizada câmara protetora e usadas luvas de proteção e bata de proteção. Se não estiver disponível uma câmara de proteção, devem ser usados máscara e óculos protetores. / *In the preparation of irinotecan solution for infusion a protective chamber should be used and protective gloves as well as protective gown should be worn. If there is no protective chamber available mouth cover and goggles should be used.*

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades / Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Os frascos de irinotecano concentrado para solução para perfusão devem ser conservados na embalagem original para proteger da luz / *Store vials of irinotecan concentrate for solution for infusion in the original package in order to protect from light.*



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s) / *Specific end use(s)*

Ver subsecção 1.2 / *See subsection 1.2*

8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL / *EXPOSURE CONTROLS AND PERSONAL PROTECTION*

8.1 Parâmetros de controlo / *Exposure controls*

Componentes a controlar com relação ao local de trabalho / *Components with workplace control parameters*

Não contém substâncias com valores limites de exposição profissional. / *Contains no substances with occupational exposure limit values.*

8.2 Controlo da exposição / *Exposure controls*

Controlos técnicos adequados / *Appropriate engineering controls*

Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Lavar as mãos antes dos intervalos e no final do dia de trabalho. Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens. Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida. / *Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday. Immediately remove all soiled and contaminated clothing.*

Proteção ocular / *Eye protection*

Óculos de proteção com um lado protetor. Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas. / *Safety glasses with side-shields. Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards.*

Proteção das mãos / *Protection of hands*

Manusear com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes da utilização. Use uma técnica adequada para a remoção das luvas (sem tocar a superfície exterior da luva) para evitar o contacto da pele com o produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso, em conformidade com as leis e boas práticas de laboratório. Lavar e secar as mãos. / *Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.*

Proteção do corpo / *Body Protection*

Fato completo de protecção para produtos químicos. O tipo de equipamento de proteção deve ser escolhido de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho. / *Complete suit protecting against chemicals. The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.*

Proteção respiratória / *Respiratory protection*

Utilizar um respirador de partículas homologado se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo. Se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente homologada. / *In case of brief exposure or low pollution use approved respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use approved self-contained respiratory protective device.*

Controlo da exposição ambiental / *Control of environmental exposure*

Prevenir dispersão ou derramamento ulterior se for mais seguro assim. Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas. / *Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.*



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

9. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS / *PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES*

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base / *Information on basic physical and chemical properties*

Form: Solid / *Sólida*

Aspeto / *Appearance:* Solução límpida. / *Clear solution.*

Cor / *Colour:* Transparente. / *translucent.*

Odor / *Odour:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

pH: 3.0 – 4.0. / *3.0 – 4.0*

Ponto de fusão/ponto de congelação / *Melting point/freezing point:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição / *Initial boiling point and boiling range:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Ponto de inflamação / *Flash point:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Taxa de evaporação / *Evaporation rate:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Inflamabilidade (sólido, gás) / *Flammability (solid, gas):* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Limite superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade / *Upper/lower flammability or explosive limits:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Pressão de vapor / *Vapour pressure:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Densidade de vapor / *Vapour density:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Densidade relativa / *Relative density:* 1.016 – 1.022 / *1.016 – 1.022***Solubilidade(s) / *Solubility(ies):*** Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Coefficiente de repartição n-octanol/água / *Partition coefficient n-octanol/water:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Temperatura de auto-ignição / *Auto-ignition temperature:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Temperatura de decomposição / *Decomposition temperature:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Viscosidade / *Viscosity:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Propriedades explosivas / *Explosive properties:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Propriedades comburentes / *Oxidising properties:* Sem dados disponíveis. / *No data available.*

9.2 Outras informações / *Other information*

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível. / *No further relevant information available.*

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE / *STABILITY AND REACTIVITY*

10.1 Reatividade / *Reactivity*

Sem dados disponíveis. / *No data available.*

10.2 Estabilidade química / *Chemical stability*

Estável sob condições normais. / *Stable under normal conditions of use.*

10.3 Possibilidade de reações perigosas / *Possibility of hazardous reactions*

Nenhuma sob processamento normal. / *None under normal processing.*

10.4 Condições a evitar / *Conditions to avoid*

Proteger da luz. / *Protect from light.*

10.5 Materiais incompatíveis / *Incompatible materials*

Agentes oxidantes fortes. / *Strong oxidizing agents.*



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

10.6 Produtos de decomposição perigosos / Hazardous decomposition products

Sem dados disponíveis. / No data available.

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA / TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos / Information on toxicological effects

Toxicidade Aguda / Acute Toxicity:

Irinotecan Hydrochloride

Ratinho / Mouse	Oral	DL ₅₀ / LD ₅₀	765 mg/kg
Rato / Rat	Oral	DL ₅₀ / LD ₅₀	867 mg/kg

Sodium hydroxide

Ratinho / Mouse	IP	DL ₅₀ / LD ₅₀	40 mg/kg
Rato / Rat	Oral	DL ₅₀ / LD ₅₀	140-340 mg/kg

Hydrogen chloride

Rato / Rat	Oral	DL ₅₀ / LD ₅₀	238-277 mg/kg
Ratinho / Mouse	IP	DL ₅₀ / LD ₅₀	1449 mg/kg

Lactic acid

Ratinho / Mouse	Oral	DL ₅₀ / LD ₅₀	4875 mg/kg
Rato / Rat	Oral	DL ₅₀ / LD ₅₀	3730 mg/kg

Irritation / Sensitization:

Sem dados disponíveis. / No data available.

Corrosão/irritação cutânea / Skin corrosion/irritation: Sem dados disponíveis. / No data available.

Lesões oculares graves/irritação ocular / Serious eye damage/irritation: Sem dados disponíveis. / No data available.

Sensibilização respiratória ou cutânea / Respiratory or skin sensitisation: Sem dados disponíveis. / No data available.

Mutagenicidade em células germinativas / Germ cell mutagenicity: O irinotecano e o seu metabolito ativo SN-38 demonstraram ser mutagénicos *in vitro* no teste da aberração cromossomal em células CHO, assim como no teste do micronúcleo *in vivo* no ratinho. Contudo, demonstrou-se não terem qualquer potencial mutagénico no teste de Ames. / *Irinotecan and its active metabolite SN-38 have been shown to be mutagenic in vitro in the chromosomal aberration test on CHO-cells as well as in the in vivo micronucleus test in mice. However, they have been shown to be devoid of any mutagenic potential in the Ames test.*

Carcinogenicidade / Carcinogenicity:

Em ratos tratados uma vez por semana durante 13 semanas até à dose máxima de 150 mg/m² (menos de metade da dose humana recomendada), não foram comunicados tumores relacionados com o tratamento num período de 91 semanas após a terapia. / *In rats treated once a week during 13 weeks at the maximum dose of 150 mg/m² (which is less than half the*



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

human recommended dose), no treatment related tumours were reported 91 weeks after the end of treatment.

Toxicidade reprodutiva / Reproductive toxicity:

O irinotecano foi teratogénico em ratos e coelhos em doses menores que a dose terapêutica humana. Em ratos, as crias nascidas de animais tratados com anormalidades externas demonstraram uma fertilidade diminuída. O mesmo não aconteceu em crias morfologicamente normais. Em ratas grávidas ocorreu uma diminuição do peso da placenta e nas crias uma diminuição da viabilidade fetal e um aumento das anormalidades comportamentais. / *Irinotecan was teratogenic in rats and rabbits at doses below the human therapeutic dose. In rats, pups born to treated animals with external abnormalities showed a decrease in fertility. This was not seen in morphologically normal pups. In pregnant rats there was a decrease in placental weight and in the offspring a decrease in foetal viability and increase in behavioural abnormalities.*

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única / Specific target organ toxicity (single exposure): Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida / Specific target organ toxicity (repeated exposure): Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Perigo de aspiração / Aspiration hazard: Sem dados disponíveis. / *No data available.*

Informação adicional / Additional information

Não existe informação relevante disponível. / *No relevant available information.*

12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA / ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 Toxicidade / Toxicity

Sem dados disponíveis. / *No data available.*

12.2 Persistência e degradabilidade / Persistence and degradability

Sem dados disponíveis. / *No data available.*

12.3 Potencial de bioacumulação / Bioaccumulative potential

Sem dados disponíveis. / *No data available.*

12.4 Mobilidade no solo / Mobility in soil

Sem dados disponíveis. / *No data available.*

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB / Results of PBT and vPvB assessment

A valoração de PBT / mPmB não está disponível já que a avaliação de segurança química não é necessária / não se realizou. / *PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted.*

12.6 Outros efeitos adversos / Other adverse effects

Não existe informação relevante disponível. / *No relevant available information.*

13. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO / DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Métodos de tratamento de resíduos / Waste treatment methods

A eliminação deve ser feita de acordo com as leis e regulamentações nacionais, regionais e municipais aplicáveis. Recipientes abertos, como frascos de injetáveis, frascos de infusão, cânulas usadas, seringas, cateteres, tubos e resíduos de citostáticos devem ser considerados lixo perigoso e serem eliminados de acordo com os procedimentos locais para a manipulação de



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

LIXO PERIGOSO. / *Disposal should be in accordance with applicable regional, national and local laws and regulations. Opened containers, like injection vials and infusion bottles and used cannulae, syringes, catheters, tubes, and residuals of cytostatics should be considered as hazardous waste and undergo disposal according to local guidelines for the handling of HAZARDOUS WASTE.*

14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE / *TRANSPORT INFORMATION*

14.1 Número ONU / *UN number*

Não aplicável. / *Not applicable.*

14.2 Designação oficial de transporte da ONU / *UN proper shipping name*

Não aplicável. / *Not applicable.*

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte / *Transport hazard class(es)*

Não aplicável. / *Not applicable.*

14.4 Grupo de embalagem / *Packing group*

Não aplicável. / *Not applicable.*

14.5 Perigos para o ambiente / *Environmental hazards*

Não aplicável. / *Not applicable.*

14.6 Precauções especiais para o utilizador / *Special precautions for user*

Não aplicável. / *Not applicable.*

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC / *Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code*

Não aplicável. / *Not applicable.*

15. INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO / *REGULATORY INFORMATION*

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente / *Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture*

A ficha técnica de segurança cumpre com os requisitos do Regulamento (UE) 2015/830. / *This safety data sheet is in compliance with the dispositions of Commission Regulation (EU) 2015/830.*

15.2 Avaliação da segurança química / *Chemical safety assessment*

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química. / *No chemical safety assessment was carried out.*

16. OUTRAS INFORMAÇÕES / *OTHER INFORMATION*

A informação fornecida nesta FDS está correta de acordo com os nossos conhecimentos, informações e pressupostos à data de publicação. Esta FDS está em conformidade com as leis e regulamentos existentes, sem prejuízo de considerações de segurança ou desempenho que possam surgir. / *The information contained in this safety data sheet (SDS) is, to the best of our knowledge and belief, accurate and reliable at the time of publication. This SDS is in compliance with existing laws and regulations, however, other additional safety or performance considerations may arise.*

Advertência(s) de perigo / *Hazard statement:*



Material Safety Data Sheet

Em conformidade com Regulamento (UE) 2015/830
According to Commission Regulation (EU) 2015/830

H302: Nocivo por ingestão / *Harmful if swallowed*
H312: Nocivo em contacto com a pele / *Harmful in contact with skin*
H332: Nocivo por inalação / *Harmful if inhaled*
H340: Pode provocar anomalias genéticas / *May cause genetic defects*
H341: Suspeito de provocar anomalias genéticas / *Suspected of causing genetic defects*
H360: Pode afetar a fertilidade ou o nascituro / *May damage fertility or the unborn child*

Recomendação(ões) de Prudência / *Precuatiory statements:*

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização. / *Obtain special instructions before use.*
P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. / *Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.*
P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. / *Use only outdoors or in a well-ventilated area.*
P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. / *Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.*
P301+P312: EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. / *IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.*
P302+P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água. / *IF ON SKIN: wash with plenty of water.*
P304+P312: EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. / *IF INHALED: Call a POISON CENTER/doctor/... if you feel unwell.*
P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. / *IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.*
P312: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. / *Call a POISON CENTER or a doctor if you feel unwell.*

Abreviaturas e acrónimos / *Abbreviations and acronyms*

CHO – Ovário de hamster chinês / *Chinese hamster ovary*
CIAV - Centro de Informação Anti-Venenos / *Portuguese Poison Center*
DL₅₀ - Dose Letal, 50 por cento / *LD₅₀: Lethal dose, 50 percent*
FDS / SDS – Folha de Dados de Segurança / *Safety Data Sheet*
IP – intraperitoneal / *intraperitoneal*
mPmB / vPvB - Muito persistente, muito bioacumulável / *Very persistent, very bioaccumulative*
ONU / UN - Organização das Nações Unidas / *United Nations*
PBT - Persistente, bioacumulável e tóxica / *Persistent, bioaccumulative and toxic*
STOT - Toxicidade para órgãos-alvo específicos / *Specific target organ toxicity*

Versão / *Version:* 1.0
Data de emissão /
Date of compilation: 17/03/017