

**Ficha de datos de seguridad**

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre comercial:

**Docetaxel AqVida 20 mg / ml**

Concentrado para solución para perfusión

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia / mezcla y de la empresa****1.1 Identificador de Producto**

Nombre del producto: Docetaxel AqVida 20 mg / ml  
Concentrado para solución para perfusión  
Número de aprobación: 92726.00.00

**1.2 Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos, desaconsejado****Usos relevantes identificados**

Medicamento terminado / concentrado para solución para perfusión  
Función de la sustancia / mezcla: Citostático del grupo farmacoterapéutico de los taxanos.  
Código ATC L01CD02.

**1.3 Datos del proveedor que proporciona la ficha de datos de seguridad****Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
DE-20355 Hamburgo

Teléfono: +49 40 380 371 90  
Fax: +49 40 380 371 92  
Correo electrónico: info@aqvida.com  
Web: www.aqvida.com

**1.4 Número de emergencia**

Para información médica (en alemán e inglés):  
+49551192 40 (Centro de información sobre intoxicaciones norte)

**SECCIÓN 2: Identificación de peligros****2.1 clasificación de la sustancia o mezcla****Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 (CLP)**

Líquido inflamable categoría. 3; H226  
Mutagenicidad categoría 2; H341  
Carcinogenicidad, categoría 2, H351  
Toxicidad Reproductiva, categoría. 1A; H360FD  
Lact.; H362

**2.2****Elementos de la etiqueta****Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP)****Pictogramas de peligro**

**Palabra clave**

peligro

**Componente (s) peligroso (s) para etiquetado, contiene:**

Docetaxel (DCI)

**Advertencias de peligro**

H226	Líquidos y vapores inflamables.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.

**Página 2**

Versión: 3.0 a partir de 2018-08-07

1 de 8

**Ficha de datos de seguridad**

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**Nombre comercial:****Docetaxel AqVida 20 mg / ml**

Concentrado para solución para perfusión

H360FD	Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H362	Puede causar daño a los bebés a través de la leche materna.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Instrucciones de seguridad**

P201	Obtenga instrucciones especiales antes de su uso.
P202	Lea y comprenda todas las precauciones de seguridad antes de usar.
P210	Mantener alejado del calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fume.
P260	No respire polvo o vapor.
P280	Use guantes de protección / ropa protectora / protección para los ojos.
P308 + P313	EN CASO DE exposición expuesta o preocupación: Obtenga atención médica.
P314	Obtenga asesoramiento / asistencia médica si no se siente bien.
P370 + P378	En caso de incendio: Utilizar polvo extintor, espuma o CO <sub>2</sub> para extinguir.
P405	Tienda cerrada con llave.
P501	Elimine el contenido / recipiente de acuerdo con las normas locales / regionales / nacionales / internacionales. regulaciones nacionales.

**Elementos suplementarios de la etiquetas**

"Solo para usuarios comerciales"

**Notas sobre etiquetado**

Los medicamentos terminados que están aprobados de acuerdo con la Ley de Medicamentos no están sujetos a la ley química. normativa en materia de clasificación, etiquetado y envasado.

**2.3 Otros peligros**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 3: Composición / información sobre los componentes****3.1 Tejidos**

Este producto es una mezcla.

**3.2 Mezclas****caracterización química**

Mezcla (preparación)

**Ingredientes peligrosos**

Nr.	Name des Stoffs	CAS / EG / Index / REACH Nr.	Einstufung (EG) 1272/2008 (CLP)	Konzentration [Gew.-%]
1	Ethanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 -	Flam. Liq. 2; H225	> 30,0 - < 50,0
2	Docetaxel (INN)	114977-28-5 - - -	Eye Irrit. 2; H319 Lact.; H362 Muta. 2; H341 Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360D Repr. 1B; H360F STOT RE 1; H372	> 1,0 - < 5,0

Redacción completa de las frases H y EUH: ver sección 16

Sección 4: Medidas de Primeros Auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Información general

Primeros auxilios: ¡observen la autoprotección!  
Llame a un médico inmediatamente en caso de accidente o si se siente mal.

Ficha de datos de seguridad  
de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre comercial:  
**Docetaxel AqVida 20 mg / ml**  
Concentrado para solución para perfusión

Después de la inhalación

Proporcione aire fresco. Llame a un médico inmediatamente.

después del contacto con la piel

Quítese la ropa contaminada inmediatamente y deséchela de forma segura. Lave la ropa antes de volver a usarla. A  
Lavar inmediatamente el contacto con la piel con abundante agua y jabón. Llame a un médico inmediatamente.

Después del contacto visual

En caso de contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con abundante agua. Posiblemente existentes lentes de contacto como sea posible  
eliminar la oportunidad. Llame a un médico inmediatamente.

Después de la ingestión

Enjuágate la boca y bebe mucha agua. Llame a un médico inmediatamente. Supervisión médica especial.

4.2 Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Síntomas

Hasta donde sabemos, los síntomas y efectos agudos y retardados se deben a:  
No se ha investigado el manejo inadecuado de esta preparación.

4.3 Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial.

Revise la ficha de datos de seguridad, información especializada o instrucciones de uso.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Agente extintor

Medios de extinción adecuados

Dióxido de carbono; Espuma; Polvo extintor; Rociador de agua; Neblina de agua; Polvo ABC

Medios de extinción inadecuados

No existen restricciones sobre agentes extintores para este producto.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

Ningún peligro conocido.

- 5.3 **Consejos para bomberos**  
Permanecer en la zona de peligro solo con un dispositivo de protección respiratoria independiente del aire circulante. Evite el contacto con la piel y los ojos manteniendo una distancia segura o usando ropa protectora adecuada. Recoger el agua de extinción contaminada por separado, no debe entrar al sistema de alcantarillado

## Sección 6: Medidas de Liberación accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y emergencias procedimientos aplicables

#### Personal que no es de emergencia

Evacuar el área contaminada, acordonar y marcar de la siguiente manera:

"Precaución, accidente citostático - no entrar"

Equipo de protección para eliminar la contaminación accidental y la rotura:

- cubrezapatos
- Bata protectora hermética a los líquidos con mangas largas y puños ajustados
- Gafas de seguridad con protección lateral.
- Guantes protectores
- Máscara de protección respiratoria al menos nivel de protección A2-P3 según las reglas de la asociación comercial para el "Uso de aparatos respiratorios"
- Cortar la pulpa en cantidad suficiente
- Contenedor de recepción y desechos, pala de mano.

#### Servicios de emergencia

Equipo de protección personal - ver sección 8. Mantener alejadas a las personas desprotegidas.

### 6.2 Medidas de protección ambiental

No verter en desagües o ríos.

## Página 4

Versión: 3.0 a partir de 2018-08-07

3 de 8

#### Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

#### Nombre comercial:

**Docetaxel AqVida 20 mg / ml**

Concentrado para solución para perfusión

### 6.3 Métodos y material de contención y limpieza.

Elimine correctamente cualquier contaminación inmediatamente. Evita propagar derrames en el piso con el calzado.

Debe tener listo un equipo de descontaminación. Ingestión de derrames de medicamentos líquidos:

Las áreas contaminadas deben cubrirse cuidadosamente en toda el área con paños desechables o celulosa., para que se absorba todo el líquido.

Absorción de sustancias secas:

Cubra con cuidado las áreas contaminadas con varias capas de celulosa y luego humedezca con cuidado la celulosa desde arriba. Debe evitarse un remolino (cueva: corrientes de aire).

Absorción de vidrios rotos contaminados:

Uso de ayudas adecuadas y uso de un par adicional de guantes protectores.

Limpieza a fondo de las superficies contaminadas.

Ponga todo el material absorbido y contaminado en un recipiente etiquetado según TRGS 201, que se pueda cerrar y eliminar como residuo peligroso (ver también la Sección 13). Proporcione una ventilación adecuada.

Procedimiento de descontaminación para personas:

- Quítese inmediatamente la ropa contaminada.
- Tome una ducha a fondo como medida de precaución.
- Consultar a un médico en caso de contacto directo con la piel.
- En caso de contacto con los ojos, lo mejor es enjuagar los ojos con solución salina isotónica y acudir a un oftalmólogo.
- Debe evitarse la inactivación química ya que no es universal.

#### Referencia a otras secciones

- 6.4 Para obtener información sobre manipulación segura, consulte la Sección 7. Información sobre el equipo de protección personal ver sección 8. Información sobre eliminación ver sección 13.

## Sección 7: Manejo y Almacenamiento

**7.1 Precauciones para una manipulación segura****consejos para una manipulación segura**

Evite la formación de aerosoles. Utilice y abra el recipiente con cuidado. Manejo solo por personal calificado y personal capacitado.

Se llama la atención del usuario sobre el hecho de que puede haber más riesgos si el producto se utiliza para fines distintos de aquellos para los que está destinado.

**Medidas generales de protección e higiene.**

Frente al área de trabajo, debe haber una manera de cambiarse de ropa con opciones de almacenamiento separadas para ropa de trabajo o de calle de protección y normal (candado).

**Información sobre protección contra incendios y explosiones**

Tome medidas de precaución contra la carga electrostática. Mantener alejado del calor y fuentes de ignición.

**7.2 Condiciones para almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad****Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento**

Almacenar en la oscuridad. Mantenga el recipiente bien cerrado en la caja exterior en un lugar seco. ¡No conservar por encima de 25 ° C! Mantenga el producto solo accesible para expertos o sus agentes.

**Temperatura de almacenamiento recomendada**

Valor: 15-25 ° C

**Estabilidad de almacenamiento**

Ver fecha de caducidad.

**Clase de almacenamiento según TRGS 510**

6.1C Inflamable, extremadamente tóxico cat. 3 / Sustancias peligrosas tóxicas o de acción crónica

**7.3 Usos finales específicos**

No hay información disponible.

Versión: 3.0 a partir de 2018-08-07

4 de 8

## Página 5

**Ficha de datos de seguridad**

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**Nombre comercial:**

**Docetaxel AqVida 20 mg / ml**

Concentrado para solución para perfusión

### SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

**8.1 Parámetros de control****Límites de exposición ocupacional**

ETANOL (No CAS 64-17-5; No CE: 200-578-6)

Especificación: Valores límite de exposición laboral según TRGS 900 (estado 01/2006)

Valor: 500 ppm / 960 mg / m<sup>3</sup>

Limitación de pico: 2 (II) - máx. OEL excedido dos veces en 15 minutos

Daño fetal: Y Sustancias para las que no se debe temer un riesgo de daño al feto si se respetan el AGW y el valor límite biológico (BGW).

**Limitación y seguimiento de la exposición****8.2 Equipo de control técnico adecuado**

El trabajo con citostáticos debe realizarse siempre en salas de trabajo separadas y claramente señalizadas en un banco de trabajo de seguridad adecuado de acuerdo con TRGS 525.

**Protección respiratoria**

En caso de falta de ventilación, lleve equipo de respiración adecuado. Corto plazo: aparato de filtrado, filtro combinado A2-P3

**protección de mano**

Guantes de protección desechables resistentes a productos químicos con puños largos y, en caso necesario, borde enrollado, fabricados en látex natural, PVC o plástico, con ajuste seguro sobre los puños, doble espesor de pared en la zona de los dedos con requisitos de calidad según DIN EN 374. Se recomienda un cambio de guantes protectores citostáticos cada 30 minutos.

**Protección para los ojos**

Gafas de seguridad con protección lateral (DIN EN 166)

**Armadura**

Utilice traje de protección química (DIN EN 13034)

**Otras medidas de protección**

Bata protectora estanca a los líquidos con mangas largas y puños ajustados.

**Limitación y supervisión de la exposición ambiental.**

Consulte las secciones 6, 7 y 13.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

**9.1 Información general sobre las propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	líquido
Mira	amarillento a amarillo pardusco, claro
olor	después del alcohol
Umbral de olor	Datos no disponibles
Valor de PH	Datos no disponibles
Punto / rango de ebullición	Datos no disponibles
Punto de fusion	no aplica
punto de congelación	Datos no disponibles
punto de inflamabilidad	Datos no disponibles
Riesgo de explosión	Datos no disponibles
Propiedades comburentes sin datos disponibles	
Presión de vapor	Datos no disponibles
densidad relativa	Datos no disponibles
densidad	0,95 g / ml
Solubilidad del agua	soluble
Solubilidades	en solución de cloruro de sodio al 0,9% y solución de glucosa al 5%
viscosidad	Datos no disponibles
Densidad del vapor	Datos no disponibles
Tasa de evaporación sin datos disponibles	

**9.2 Otra información**

No hay más información disponible.

**Ficha de datos de seguridad**

de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**Nombre comercial:**

**Docetaxel AqVida 20 mg / ml**

Concentrado para solución para perfusión

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

**10.1 Reactividad**

No hay información disponible.

**10.2 Estabilidad química**

No hay información disponible.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

No hay información disponible.

**10.4 Condiciones a evitar**

Evite el almacenamiento por encima de 25 ° C y la exposición a la luz. No congelar.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

No hay hallazgos toxicológicos sobre la mezcla.

Toxicidad aguda:

No clasificado (datos faltantes).

Corrosión / irritación cutáneas:

No clasificado (datos faltantes).

Lesiones o irritación ocular graves:

No clasificado (datos faltantes).

Sensibilización respiratoria o cutánea:

No clasificado (datos faltantes).

Mutagenicidad en células germinales:

Docetaxel muestra un efecto mutagénico *in vitro* (ver información especializada).

Carcinogenicidad:

Se sospecha que provoca cáncer.

Toxicidad reproductiva:

No clasificado (Otras notas: Específico

Toxicidad en órganos diana por exposición repetida. Eso tendrá un impacto negativo en la fertilidad masculina

Ver información técnica).

Toxicidad específica en determinados órganos tras exposición única:

No clasificado.

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida): Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Exposición.

Peligro de aspiración:

No clasificado (datos faltantes).

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Ecología - general: Residuos peligrosos. Utilice contenedores de eliminación adecuados.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay más información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay más información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

No hay más información disponible.

12.5 Resultados de la evaluación PBT y mPmB

No hay más información disponible.

12.6 Otros efectos adversos

No hay más información disponible.

12.7 Otra información

Evite la penetración en el suelo, las vías fluviales y el sistema de alcantarillado. No se dispone de datos ecológicos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

producto

Deseche los residuos y contenedores de citostáticos de manera segura de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU

comentario Mercancía no peligrosa debido a la disposición especial 601.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Sin información. Clasificación según ruta de transporte y cantidad. Más información a petición.

### 14.3 Clases de peligro para el transporte

Sin información. Clasificación según ruta de transporte y cantidad. Más información a petición.

### 14.4 Grupo de embalaje

Sin información.

### 14.5 Riesgos ambientales

Consulte las secciones 14.1–14.3.

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

Consulte las secciones 6 a 8.

### 14.7 Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL73 / 78 y el Código IBC

No aplica.

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación / legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para Sustancia o mezcla

#### Regulaciones de la UE

- Sin restricciones según el Anexo XVII del Reglamento (CE) No. 1907/2006 (lista sujeta a aprobación-telas de tigre).
- El docetaxel no está en la lista de sustancias candidatas de REACH de sustancias extremadamente preocupantes.
- Docetaxel no está incluido en el Anexo XIV del Reglamento (CE) No. 1907/2006.
- Respete las restricciones laborales para mujeres embarazadas y madres lactantes y jóvenes.

#### Regulaciones nacionales

- Ordenanza sobre sustancias peligrosas en la versión actual
- La versión actual de la Ley de productos químicos
- Ley de medicamentos en su versión actual
- TRGS 440, TRGS 510, TRGS 525, TRGS 555 y TRGS 905
- Directriz LAGA sobre la correcta eliminación de residuos de instalaciones de servicios de salud
- Ley de protección de la maternidad modificada
- La versión actual de la Directiva de protección de la maternidad
- Ley de protección laboral juvenil en la versión actual
- Normativa de farmacia

## 16: Otra información

#### Información Adicional

Directriz federal para la producción de citostáticos y directriz para el aseguramiento de la calidad.  
Puede encontrar más información específica sobre el medicamento en la información para profesionales sanitarios o adjunta al medicamento.  
Se puede encontrar en el prospecto. La información de la ficha de datos de seguridad refleja el estado actual de los conocimientos.  
pero no representa ninguna garantía de las propiedades del producto y no establece una relación legal.



Propiedades del producto y no establecen relación legal.

**Fuentes de datos que se utilizaron para crear la hoja de datos:**

Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión actualmente válida.

Directivas de la CE 2000/39 / CE, 2006/15 / CE, 2009/161 / CE

Listas nacionales de límites de exposición ocupacional de los respectivos países en la versión actualmente válida.

Normativa de transporte según ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente actualmente.

La hoja de datos de seguridad de EDQM Docetaxel (a 31 de mayo de 2017).

<https://www.echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table> (consultado el 11 de junio de 2018).

**Texto completo de las declaraciones H y EUH enumeradas en las secciones 2 y 3.**

H225	Líquido y vapores muy inflamables
H226	Líquidos y vapores inflamables
H319	Provoca irritación ocular grave
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos
H351	Sospechoso de causar cáncer
H360D	Puede causar daños al feto.
H360F	Puede perjudicar la fertilidad
H362	Puede causar daño a los bebés a través de la leche materna.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD**

Hemos obtenido la información contenida en esta hoja de datos de fuentes que creemos son confiables.

No se puede garantizar la exactitud de la información expresa o implícita.