

FICHE SIGNALÉTIQUE DRAXIMAGE[®] MDP



Trousse pour la préparation du médronate de technétium Tc99m injectable

SECTION 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT CHIMIQUE ET DE LA SOCIÉTÉ

Nom de produit : DRAXIMAGE^{MD} MDP+, DRAXIMAGE^{MD} MDP
Numéro de produit : 500210, 500420

Synonymes : Médronate de Tc-99m; MDP Tc-99m
Catégorie : Agent diagnostique médical

Fabriqué pour : DRAXIMAGE, une division de Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc.
Une compagnie de Jubilant Organosys
16751, route Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9H 4J4

N^o de tél. (information) : (514) 630-7080
1-888-633-5343
CANUTEC : (613) 996-6666

SECTION 2. COMPOSITION, INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS

Ingrédients chimiques:

<u>Composant (quantité par flacon)</u>		<u>N^o CAS</u>	<u>Poids %</u>
Acide médronique	10 mg	1984-15-2	76 %
Acide p-aminobenzoïque	2 mg	450-13-0	16 %
Chlorure stanneux dihydraté	1.1 mg	10025-69-1	8 %

SECTION 3. IDENTIFICATION DES RISQUES D'ATTEINTE À LA SANTÉ

APERÇU D'URGENCE

Lire la notice de conditionnement avant l'utilisation. Nettoyer rapidement toute contamination de la peau, des yeux ou des vêtements. Éviter toute exposition inutile à la substance chimique.

EFFETS POTENTIELS SUR LA SANTÉ

Les ingrédients dangereux que l'on trouve dans MDP DRAXIMAGE[®] sont des irritants cutanés et oculaires, mais en raison des faibles quantités présentes dans le contenant, aucun effet indésirable sur la santé ne devrait survenir à la suite d'une exposition.

Inhalation:

Ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Ingestion:

Ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Contact avec la peau :

Ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Contact avec les yeux :

Ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Exposition chronique :

Ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Aggravation d'affections préexistantes :

Aucune donnée.

FICHE SIGNALÉTIQUE

DRAXIMAGE[®] MDP

CANCÉROGÉNÉCITÉ

Aucun des composants présents dans cette substance à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % ne figure dans les listes publiées par le CIRC, le NTP, l'OSHA ou l'ACGIH comme cancérigène.

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Inhalation :

Ne devrait nécessiter aucune mesure d'urgence; transporter la victime à l'air frais, assurer la respiration par les méthodes habituelles au besoin.

Ingestion :

Ne devrait nécessiter aucune mesure d'urgence; appeler un médecin au besoin.

Exposition de la peau :

Laver à l'eau savonneuse les régions exposées. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

Exposition des yeux :

Laver abondamment à l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

SECTION 5. LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Feu : On considère que la substance ne présente aucun danger d'incendie.

Explosion : On considère que la substance ne présente aucun danger d'explosion.

Agent extincteur : Utiliser un agent qui convient à l'extinction d'un incendie périphérique (en périphérie).

Instructions spéciales : En cas d'incendie, porter une tenue de protection complète et un appareil respiratoire autonome avec masque complet du type à la demande ou d'un autre type à pression positive approuvé par le NIOSH.

SECTION 6. MARCHE À SUIVRE EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

Récupérer les déversements non radioactifs et éliminer la substance en la traitant comme un déchet non dangereux.

Pour le MDP reconstitué avec du pertechnétate de sodium Tc-99m : s'il survient une perte ou une fuite du contenu radioactif, aviser le responsable de la radioprotection de votre établissement. Toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées conformément aux modes opératoires normalisés établis pour votre établissement et par la CCSN ou à d'autres règlements locaux, provinciaux ou nationaux applicables.

Consulter la fiche signalétique de radionucléide de la de la commission canadien de sureté nucléaire pour le Tc-99m à <http://www.nuclearsafety.gc.ca/fr/pdfs/Tc-99m.pdf>

FICHE SIGNALÉTIQUE

DRAXIMAGE[®] MDP

SECTION 7. MANUTENTION ET ENTREPOSAGE

Le médicament doit être conservé à une température variant entre 2 °C et 25 °C avant la reconstitution avec du pertechnétate de sodium Tc-99m. Après la reconstitution, il faut conserver la fiole blindée à une température variant entre 2 °C et 25 °C et la jeter douze (12) heures après la préparation. On doit utiliser des dispositifs comme des protecteurs et des pinces pour seringue. Il faut contrôler la conservation et l'élimination du produit radioactif reconstitué conformément aux règlements pertinents de l'organisme gouvernemental autorisé à accorder la licence permettant d'utiliser ce radionucléide.

SECTION 8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION, PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition atmosphérique :

Pour les composés de l'étain:

- Limite d'exposition admissible (*PEL*), OSHA 2 mg/m³ (MPT), sous forme d'étain
- Valeur limite d'exposition (*TLV*), ACGIH 2 mg/m³ (MPT), sous forme d'étain

Mesures d'ingénierie:

Ne devrait nécessiter aucune ventilation spéciale.

Protection des voies respiratoires :

Ne devrait pas nécessiter d'appareil respiratoire individuel.

Protection de la peau :

Porter des gants protecteurs et nettoyer les vêtements de protection.

Protection des yeux et du visage :

Lunettes de sécurité

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Apparence: Petite pastille blanche et sèche ou cristaux adhérent à la paroi interne de la fiole de verre de 10 mL.

Odeur: Inodore.

Solubilité : Soluble dans l'eau.

Point d'ébullition : environ 100 °C (212 °F) une fois reconstitué.

Point de fusion : environ 0 °C (32 °F) une fois reconstitué.

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Stabilité : Stable dans des conditions normales d'utilisation et de conservation.

Produits dangereux de la décomposition :

Lorsque la substance est chauffée jusqu'à décomposition, elle peut dégager des oxydes de carbone et des fumées corrosives d'acide chlorhydrique.

Polymérisation dangereuse : Non

Incompatibilités avec d'autres substances :

Aucune incompatibilité raisonnablement prévisible.

FICHE SIGNALÉTIQUE DRAXIMAGE[®] MDP

SECTION 11. INFORMATION TOXICOLOGIQUE

Pour obtenir des renseignements toxicologiques détaillés sur des composants particuliers, écrire à l'adresse indiquée à la section 1, a/s de : Service des affaires gouvernementales.

SECTION 12. INFORMATION ÉCOLOGIQUE

Étant donné que ce produit est destiné à être utilisé pour des patients hospitalisés ou en clinique, il devrait être traité dans une usine de traitement des eaux usées sans causer d'impact indésirable sur l'environnement.

SECTION 13. ÉLIMINATION DU PRODUIT

Le MDP reconstitué avec du pertechnétate de sodium Tc-99m est un déchet radioactif jusqu'à ce que l'activité ait diminué et atteint des taux indétectables. Il faut manipuler les déchets radioactifs conformément aux marches à suivre établies par le responsable de la radioprotection de votre établissement, la CCSN et à d'autres règlements applicables. Si on doit éliminer des déchets médicaux, comme du sang, des produits sanguins ou des objets tranchants, il faut les traiter comme des risques biologiques et les éliminer en conséquence. S'il n'est pas radioactif ou ne constitue pas un biorisque, le MDP est considéré comme non dangereux. Consulter les règlements locaux, provinciaux ou fédéraux afin de l'éliminer correctement.

SECTION 14. INFORMATION SUR LE TRANSPORT

DOT (*Department of Transportation*): N'est soumis à aucun règlement sous la forme non radioactive.

SECTION 15. INFORMATION SUR LA RÉGLEMENTATION

Quantités à déclarer (QD), CERCLA:

Tc-99m = 100 Ci (3,7 E 12 Bq)

Il faut signaler toute libération dans l'air, sur terre ou dans l'eau de ces substances dangereuses en quantité excédant la quantité à déclarer.

SARA Title III

302 Substances extrêmement dangereuses : aucune

311/312 Catégories de risques : aucune

313 Exigences en matière de divulgation des substances toxiques sujettes à une libération annuelle : aucune

État des déchets dangereux, RCRA

Non dangereux (voir section 13 pour obtenir de plus amples renseignements.) Proposition 65 Warning, Californie

Lorsque le produit de cette trousse est reconstitué avec une substance radioactive, il contient une substance reconnue dans l'état de la Californie pour causer le cancer.

Code Hazchem, Australie : aucun attribué

Poison Schedule (Annexe sur les produits toxiques), Australie : aucune attribuée

FICHE SIGNALÉTIQUE

DRAXIMAGE[®] MDP

SIMDUT : Cette fiche signalétique a été préparée conformément aux critères du Règlement sur les produits contrôlés et renferme toute l'information requise aux termes de ce Règlement.

SECTION 16. RENSEIGNEMENTS DIVERS

État de la fiche signalétique : révisée le 02 février, 2010

Classification des dangers, NFPA : Santé : 0 inflammabilité : 0 Réactivité : 0

Utilisation du produit : agent de visualisation ou imagerie diagnostique

Révision de l'information : révision N° 2. Révision périodique et mineure en format et matière.

Ce document fait référence, en grande partie, au produit lyophilisé non reconstitué et non radioactif. Une fois la substance reconstituée avec le ^{99m}Tc radioactif, elle est soumise aux règlements de la CCSN et d'autres organismes de réglementation locaux, provinciaux ou fédéraux. Seuls des professionnels spécialement formés dans des installations autorisées ont le droit de manipuler le produit radioactif reconstitué.

Consulter la fiche signalétique de radionucléide de la de la commission canadien de sureté nucléaire pour le Tc-99m à <http://www.nuclearsafety.gc.ca/fr/pdfs/Tc-99m.pdf>

DRAXIMAGE, une division de Produits Pharmaceutiques Spécialisés DRAXIS Inc. fournit l'information contenue dans le présent document de bonne foi, mais ne se porte pas garante que ladite information est exacte et exhaustive. Ce document est destiné uniquement à servir de guide pour la manutention sûre et appropriée de la substance par une personne ayant reçu une formation pertinente sur l'utilisation de ce produit. Les personnes qui reçoivent cette information doivent user de discernement pour en déterminer la pertinence par rapport à un usage particulier. DRAXIMAGE EXCLUT TOUTE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRIMÉE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE QUANT À LA VALEUR COMMERCIALE, L'APTITUDE POUR UN USAGE PARTICULIER EN ÉGARD À L'INFORMATION CONTENUE DANS CE DOCUMENT OU AU PRODUIT AUQUEL CETTE INFORMATION FAIT RÉFÉRENCE. PAR CONSÉQUENT, DRAXIMAGE NE SERA TENUE RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE DÉCOULANT DE L'UTILISATION DE L'INFORMATION CONTENUE DANS LE PRÉSENT DOCUMENT OU DE LA CONFIANCE ACCORDÉE À CETTE INFORMATION.