



Fiche de données de sécurité

1. IDENTIFICATION

Nom de produit :	DRAXIMAGE^{MD} DTPA Trousse pour la préparation du pentétate de technétium 99m injectable
Numéro de produit :	500170, 500520,
Usage recommandé :	Agent diagnostique médical. Agent d'imagerie radiopharmaceutique médicale, après reconstitution avec le technétium Tc 99m radioactif.
Restrictions d'utilisation :	Après reconstitution avec le technétium Tc 99m radioactif ce produit doit être manipulé seulement par les professionnels en santé qualifiés dans la manutention des matières radioactives.
Fabricant :	Jubilant DraxImage Inc. 16751, autoroute Transcanadienne Kirkland, Québec, Canada, H9H 4J4 Téléphone : +1-514-630-7080 / 1-888-633-5343 Télécopieur : +1-514-694-9295 / 1-866-431-4288 Heures d'ouverture : 8h00-17h00, heure de l'est Site internet : www.draximage.com
Synonymes:	Tc 99m DTPA, Pentétate de Tc 99m

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification / catégorie :

Ne présente pas de dangers trouvés sur la liste de classes de dangers physiques SIMDUT/SGH.

Effets potentiels sur la santé :

Les ingrédients dangereux que l'on trouve dans DRAXIMAGE^{MD} DTPA 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.

Ne devrait pas constituer un risque pour la santé selon la liste des dangers pour la santé de SIMDUT/SGH.

Éléments d'étiquetage :

Symbole : Non applicable

Mention d'avertissement : Non applicable

Précautions:

Lire la monographie du produit avant de l'utiliser.

Enlever immédiatement toute contamination de la peau, des yeux ou des vêtements. Éviter toute exposition non nécessaire à la substance chimique.

Contact avec les yeux : ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Contact avec la peau : ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Inhalation: ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Ingestion: 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.

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Ingrédients (quantité par flacon):		CAS #	Wt %
Acide diéthylènetriaminepentacétique	(20 mg)	67-43-6	69 %
Acide p-aminobenzoïque	(5 mg)	150-13-0	17.3 %
Chlorure de calcium dihydraté	(3,73 mg)	10035-04-8	12.8 %
Chlorure stanneux dihydraté	(0,25 mg)	10025-69-1	0.9 %

4. PREMIERS SOINS

Exposition des yeux : laver abondamment à l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

Exposition de la peau : laver à l'eau savonneuse les régions exposées. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

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.

Symptômes et effets les plus importants (aigus et retardés): Non applicables

Prise de charge médicale immédiate ou traitement spécial : Non applicable

5. MESURES À PRENDRE EN CAS D'INCENDIE

Agents extincteurs appropriés: Utiliser un agent qui convient à l'extinction d'un incendie périphérique (en périphérie).

Dangers spécifique du produit : Aucun

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.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Pour le DTPA 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 par votre établissement et par la CCSN ou à d'autres règlements locaux, provinciaux ou nationaux applicables.

Pour l'information sur le Tc 99m consulter le livret d'information sur les radionucléides à http://www.nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads_fre/Radionuclide-Information-Booklet-2016-fra.pdf

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

Il n'y a pas de consignes relatives à la sécurité pour l'entreposage mais le médicament doit être conservé à la température ambiante ou à une température inférieure à celle-ci avant la reconstitution avec du pertechnétate de sodium Tc 99m. Prévenir le gel de produit.

Pour le DTPA reconstitué avec du pertechnétate de sodium Tc 99m, il faut conserver le flacon blindé à la température ambiante ou à une température inférieure à celle-ci. Prévenir le gel de produit. Consulter la monographie du produit pour la gamme de températures d'entreposage approuvée.

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.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Pour les composés de l'étain:

Limites d'exposition atmosphérique	OSHA Limite d'exposition admissible (PEL)	ACGIH® Valeur limite d'exposition (TLV®)
Sous forme d'étain (0,25 mg/flacon)	2 mg/m ³ (MPT)	2 mg/m ³ (MPT)

MPT = Moyenne Pondérée dans le Temps

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

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Apparence: petite pastille blanche et sèche ou cristaux adhérent à la paroi interne du flacon de verre de 10 mL.

Odeur: inodore

Seuil olfactif: Non applicable

pH: Neutre quand reconstitué

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

Point de congélation : environ 0 °C (32 °F) reconstitué

Point initial d'ébullition/domaine d'ébullition : environ 100 °C (212 °F) reconstitué

Point d'éclair : Non applicable

Taux d'évaporation : Non applicable

Solubilité : soluble dans l'eau

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité: Non applicable

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

Risque de réactions dangereuses : aucun risque raisonnablement prévisible.

Conditions à éviter : Aucune dans des conditions normales d'utilisation et de conservation.

Matières incompatibles: aucune incompatibilité raisonnablement prévisible.

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.

11. DONNÉES TOXICOLOGIQUES

Le produit est contenu dans un flacon sérique et hermétiquement scellé et l'exposition directe n'est pas susceptible de se produire pendant la manutention normale et utilisant les précautions prescrites. Les conditions anormales peuvent entraîner une exposition par la peau ou contact avec les yeux.

Chlorure stanneux dihydraté (0,25 mg par flacon)

Toxicité aiguë :

Données orales

LD50 : 700 mg/kg (rat)

Données intraveineuses

LD50 : 7 830 µg/kg (rat)

Térogénicité : espèce : rat ; dose : 3 mg/kg ; voie d'application : orale ; temps d'exposition : 7 à 12 jours de gestation.

Résultats : anomalies de développement spécifiques : crânio-faciales (incluant le nez et la langue).

Mutagénicité :

Espèce : humain ; dose : 10 µmol/l ; type de cellule : leucocyte

Test de mutation : dommage ADN

Espèce : hamster ; dose : 50 µmol/l ; type de cellule : ovaire

Test de mutation : dommage ADN

Toxicité reproductrice et de développement :

Espèce : rat ; dose : 3 mg/kg ; voie d'application : orale ; temps d'exposition : 7 à 12 jours de gestation.

Effets sur l'embryon ou le fœtus : mort fœtale

Effets sur la fertilité : mortalité post implantation (par exemple mort et/ou résorption des implants sur le nombre total d'implants).

Acide diéthylènetriaminepentacétique (20 mg par flacon)

Toxicité aiguë :

Données orales

LD50 : >2000 mg/kg (rat)

Tératogénicité : aucune anormalité observée dans le rat

Mutagénicité : aucune donnée disponible

Toxicité reproductrice et de développement : aucune donnée disponible

Acide p-aminobenzoïque (5 mg/flacon)

Toxicité aiguë :

Données orales

LD50 : 6000 mg/kg (rat)

LD50: 2850mg/kg (souris)

LD50: 1000 mg/kg (chien)

LD50: 1830mg/kg (lapin)

Chlorure de calcium dihydraté (3,73 mg/flacon)

Toxicité aiguë :

Données orales

LD50 : 1000 mg/kg (rat)

Cancérogénicité : 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 cancérogène.

Une fois reconstitué avec du pertechnétate de sodium Tc 99m, ce produit contient une substance reconnue dans l'état de la Californie pour causer le cancer.

12. DONNÉES ÉCOLOGIQUES

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.

13. Données sur l'élimination du produit

Le DTPA 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 aux 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 DTPA est considéré comme non dangereux. Consulter les règlements locaux, provinciaux ou fédéraux afin de l'éliminer correctement.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

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

IATA (International Air Transport Association) : ce produit ne rencontre pas les critères de définition d'un produit dangereux et est donc exclu de la réglementation IATA/ICAO.

15. INFORMATIONS SUR LA RÉGLEMENTATION

Quantités à déclarer (QD), CERCLA :

Une fois reconstituée avec une matière radioactive, la quantité à déclarer de 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

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

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

SIMDUT : Cette fiche de données de sécurité (FDS) a été préparée conformément aux exigences du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (2015) et du Règlement sur les produits dangereux (RPD) et renferme toute l'information requise aux termes de ce Règlement.

16. AUTRES INFORMATIONS

Révision Information: Numéro 4, 01 février, 2017

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

Consulter le livret d'information sur les radionucléides à :

http://www.nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads_fre/Radionuclide-Information-Booklet-2016-fra.pdf

Décharge de responsabilité :

Jubilant DraxImage 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. Jubilant DraxImage Inc. 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, Jubilant DraxImage Inc. 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.

Jubilant DraxImage Inc. est une filiale de Jubilant Pharma