

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS – FISPQ SAMAR-IPEN

1. Identificação do produto e da empresa

Nome do produto/substância SAMAR-IPEN

Uso do produto/substância Produto utilizado em terapia como paliativo da dor causada por metástases ósseas.

Identificação da empresa Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
Avenida Prof. Lineu Prestes, nº 2242 – Cidade Universitária –
São Paulo/SP - 55-11-3133-9547/3133-9560
<http://www.ipen.br/cr/index.html>
Fax - 55-11-3133-8956

Emergência São Paulo - 55-11-3133-9547/3133-9560

2. Composição e informações sobre os ingredientes

Composição	CAS n°	Concentração radioativa (na data de calibração)
Lexidronan (153 Sm)	154427-83-5	363 – 1269 MBq/mL (9,8 – 34,3 mCi)/mL
Cloreto de sódio (0,9%)	7647-14-05	

Sinônimo 153Sm-EDTMP; samário-153 lexidronam; samário-153-EDTMP

3. Identificação de perigo

Este produto é **Radioativo** devendo ser manipulado apenas por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN. Mantenha o produto dentro do recipiente de chumbo e permaneça afastado sempre que possível evitando a exposição desnecessária à radiação.

4. Primeiros socorros

Medidas de primeiros socorros

- **Após inalação:** O produto não é volátil em condições normais de temperatura. Em caso de acidente durante o manuseio ou transporte do produto, contatar imediatamente a equipe de proteção radiológica ou responsável autorizado pelo manuseio no local.
- **Contato com a pele:** Lavar o local de contato com água até que a radioatividade diminua o máximo possível e não ocorra transferência para outros meios. Contatar imediatamente a equipe de proteção radiológica ou responsável autorizado pelo manuseio no local e em caso de irritação consultar um médico.
- **Contato com os olhos:** Lavar os olhos com água por 15 minutos mantendo as pálpebras abertas ou até que a radioatividade diminua o máximo possível. Contatar imediatamente a equipe de proteção radiológica ou responsável autorizado pelo manuseio no local e em caso de irritação consultar um médico.
- **Ingestão:** Não há reações adversas, mas pode causar exposição interna por radiação. Contatar a equipe de proteção radiológica para avaliar a extensão da contaminação interna. Se necessário, em caso de irritação, consultar um médico e informar a contaminação radioativa.

5. Medidas de combate a incêndio

- **Meios de extinção apropriados:** O produto não é inflamável. Podendo tornar-se volátil dependendo da intensidade do fogo. Em caso de incêndio utilizar pó químico, CO₂, quando usar água é preciso ter cuidado para evitar o espalhamento do material aumentando o risco de contaminação.
- **Perigos específicos:** substância oferece risco à saúde por exposição externa à radiação podendo se acentuar em caso de permanência prolongada junto ao produto ou altas doses de atividade.
- **Proteção aos bombeiros:** utilizar sempre equipamentos de proteção individual de combate a incêndio. Os materiais utilizados para proteção devem ser mantidos em local isolado e seguro até ser avaliado por pessoal autorizado pela equipe de proteção radiológica para posterior descarte ou reutilização.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Medidas de precaução pessoal:** manter o produto sempre protegido na blindagem de chumbo devidamente identificada.
- **Precaução ao meio ambiente:** O produto oferece risco de contaminação radioativa quando derramado no meio ambiente. Em caso de acidente envolvendo o meio ambiente comunicar as autoridades competentes. Comunicar imediatamente o IPEN pelo telefone 55-11-3133-9000.
- **Métodos para limpeza:** Em caso de acidente com o produto isolar e sinalizar a área afetada mantendo as pessoas afastadas. Não iniciar trabalhos de descontaminação e limpeza até receber instruções da proteção radiológica no local ou se necessário contatar o IPEN para maiores informações.

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio

Utilizar as recomendações normais de manuseio asséptico de produtos injetáveis, incluindo dispositivos de segurança radiológica que evitem o contato direto com o material durante a operação.

Armazenamento

Conservar o produto em temperatura de -20 à 0°C mantendo sempre protegido na embalagem intermediária e na blindagem de chumbo devidamente identificada e fechada. Não utilizar após o término da validade determinada na embalagem, descartando de acordo com a seção 13.

8. Controle de exposição e proteção individual

Limite de exposição ocupacional A substância oferece risco à saúde por exposição externa à radiação que pode se acentuar em caso de permanência prolongada junto à embalagem. Exposições estas que podem causar efeitos similares a queimaduras no caso de altas doses. O limite para exposição ocupacional estabelecido pela CNEN é de 20 mSv/ano.

Medidas de higiene

Manter o produto dentro da embalagem de chumbo fechada e em local limpo.

9. Propriedades físico-químicas

Estado físico	Líquido
Cor	Levemente amarelada
Odor	Inodoro
Esterilidade	Produto injetável, estéril e livre de pirogênio
Solubilidade	Solúvel em água
Meia-vida radioativa	46,7 horas Tempo necessário para redução à metade da atividade inicial.
pH	7,5 – 8,0
Ponto de ebulição	Não determinado

10. Estabilidade e reatividade

- **Condições a evitar** Produto estável a temperatura ambiente.
- **Reações perigosas** Não há informações de reações adversas com o produto.
- **Materiais ou soluções incompatíveis** Não há informações de produtos incompatíveis.
- **Produtos perigosos da decomposição** A decomposição do produto libera óxidos de carbono, enxofre e vapores radioativos contendo 123I.

11. Informações toxicológicas

Ensaio de tolerância realizado utilizando massa 1000 vezes maior que a massa a ser administrada em humanos de massa igual a 70 kg, não provocou reação adversa no período de observação de 72 horas. Está descrito na literatura que a exposição contínua à radiação ionizante pode potencialmente causar efeitos biológicos prejudiciais à saúde, podendo originar câncer, leucemia, efeitos teratogênicos ou mutagênicos.

- **Substâncias que causam efeitos aditivos** Não há informações disponíveis a respeito de reações adversas à administração do produto.

12. Informações ecológicas

Efeitos ambientais, comportamentais e impactos do produto: por se tratar de produto de uso médico não é esperado nenhum dano ao meio ambiente, desde que obedecidas as instruções para o manuseio de fontes radioativas de acordo com o item 7.

13. Considerações sobre tratamento e disposição

- **Métodos de tratamento** O produto é considerado perigoso devido à presença de radiação ionizante, devendo ser descartado de acordo com instruções aprovadas pela autoridade de regulamentação e fiscalização local, estadual ou federal.

14. Informações sobre o transporte

- Em caso de acidentes durante o transporte, comunicar o Serviço de Emergência de acordo com o item 1, Corpo de Bombeiros 193 ou a Defesa Civil do local para isolar a área, informando o tipo de produto. Mantenha as pessoas envolvidas no local, se possível, até a chegada do socorro.
- **Regulamentações nacionais e internacionais**
 - CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear
 - Agência Nacional de Transportes Terrestres:
 - Resolução ANTT N° 420, de 12 de fevereiro de 2004
 - Resolução ANTT N° 701, de 25 de agosto de 2004
- **Número ONU** UN2915
- **Classe de risco** 7
- **Número de risco** 70
- **Grupo de embalagem** Tipo A, Forma não especial, Não Físsil

15. Regulamentações

16. Outras informações

ABNT – NBR 14725

Agência Nacional de Transportes Terrestres

- Resolução ANTT N° 420, de 12 de fevereiro de 2004
- Resolução ANTT N° 701, de 25 de agosto de 2004

Index Merck

OSHA – Occupational Safety and Health Administration

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ACS – American Chemical Society – Chemical Abstract

Farmacopéia USP

Norma CNEN

Lista DCB 2009 – <http://www.anvisa.gov.br>

Cardinal Health – MSDS and Package Insert Information – <http://nps.cardinal.com/MSDS/PharmaceuticalItemDisplay.aspx>

PubChem – <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov>

ChemIDplus Lite – <http://chem2.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

As informações e recomendações neste documento foram pesquisadas e compiladas a partir de resultados experimentais e de fontes reconhecidamente autorizadas para emití-las e refere-se a este produto. Acredita-se que as informações acima estejam corretas e os limites de sua aplicação são os mesmos das respectivas fontes e específicas para este produto.