

1. Identification

Identificateur de produit	Octreoscan™ Kit for the Preparation of Indium In 111 Pentetreotide
Autres moyens d'identification	
Numéro de la FDS	OCKIP
Synonymes	Indium In-111 labeled Pentetreotide
Usage recommandé	Le contenu de cette trousse telle qu'elle est vendue est radioactif. Octreoscan™ est une trousse pour la préparation du pentétréotide d'indium In-111, un produit radiopharmaceutique de diagnostic. Le pentétréotide d'indium In-111 est un agent pour la localisation par scintigraphie de tumeurs primitives et neuroendocrines métastatiques qui portent des récepteurs de la somatostatine. Il est utilisé comme un produit radiopharmaceutique de diagnostic.
Restrictions d'utilisation	Aucun(e) connu(e).
Renseignements sur le fabricant/importateur/fournisseur/distributeur	
Fournisseur	
Nom de la société	Curium Canada Inc.
Adresse	2572 Daniel-Johnson Boulevard Suites 217 & 220 Laval, QC H7T 2R3 Canada
Numéro de téléphone	Customer Service phone number: 866-885-5988
Courriel	NuclearMedicine@curiumpharma.com
Téléphone en cas d'urgence :	24 Hour Emergency 314-595-3700 CHEMTREC 800-424-9300

2. Identification des dangers

Dangers physiques	Non classé.	
Dangers pour la santé	Corrosion cutanée/irritation cutanée	Catégorie 2
	Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2A
	Sensibilisation cutanée	Catégorie 1

Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement	Attention
Mention de danger	Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseil de prudence	
Prévention	Éviter de respirer les poussières. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Se laver soigneusement après manipulation. Il ne faut pas que les vêtements de travail contaminés quittent le lieu de travail.
Intervention	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Demander un avis médical/Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Stockage	Conserver à l'écart de matières incompatibles.

Élimination	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Autres dangers	Aucun(e) connu(e).
Renseignements supplémentaires	AVERTISSEMENT! MATIÈRE RADIOACTIVE. Lire la notice d'utilisation avant utilisation. Retirer rapidement toute contamination de la peau, des yeux ou des vêtements. Les médicaments radioactifs doivent être manipulés par un personnel qualifié conformément à la réglementation appropriée à l'agence gouvernementale autorisée à délivrer des licences pour l'utilisation de ce radionucléide. Le flacon contenant le médicament doit être gardé dans son récipient ou dans un blindage plus lourd. Éviter tout contact avec le contenu radioactif qui pourrait causer une exposition inutile au rayonnement.

3. Composition/information sur les ingrédients

Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
INOSITOL		87-89-8	57.8
CITRATE DE SODIUM DIHYDRATÉ		6132-04-3	28.4
Gentisic Acid		490-79-9	11.6
Acide citrique (forme hydratée)		5949-29-1	2.1
CHLORURE FERRIQUE		7705-08-0	< 1
Acide chlorhydrique		7647-01-0	< 1
INDIUM CHLORIDE IN-111		50800-85-6	< 1
Pentetreotide		138661-02-6	0.06

Remarques sur la composition Toutes les concentrations sont en pourcentage en poids, sauf si l'ingrédient est un gaz. Les concentrations des gaz sont en pourcentage en volume.

La trousse est constituée de deux composants : 1) un tube à réaction de 10 ml d'OctreoScan qui contient un mélange lyophilisé de : (i) 10 µg de pentétréotide [N-(diéthylènetriamine-N,N,N',N''-acide tétraacétique-N''-acétyl)-D-phénylalaninyl-L-hémicystinyl-L-phénylalaninyl-D-tryptophyl-L-lysyl-L-thréoninyl-L-hémicystinyl-L-thréoninyl cyclique (2 à 7) disulfure], (également connu sous le nom DTPA-octréotide), (ii) 2,0 mg d'acide gentisique [acide 2, 5-dihydroxybenzoïque], (iii) 4,9 mg de citrate trisodique anhydre, (iv) 0,37 mg d'acide citrique anhydre et (v) 10,0 mg d'inositol.

2) Un tube de 10 ml d'une solution stérile de chlorure d'indium In-111, laquelle contient : 1,1 ml ou 111 MBq/ml (3,0 mCi/ml) de chlorure d'indium In-111 dans du HCl 0,2 N au moment de l'étalonnage. Le flacon contient également du chlorure ferrique à une concentration de 3,5 µg/ml (ion ferrique, 1,2 µg/ml). Le contenu du flacon est stérile et non pyrogène. Aucun agent de conservation bactériostatique n'est présent.

4. Premiers soins

Inhalation	Transporter à l'extérieur, assurer la respiration par les méthodes habituelles au besoin. Rester en amont si possible. Évaluer et documenter la quantité de matière inhalée et consulter un médecin pour une exposition à un rayonnement.
Contact avec la peau	Enlever immédiatement les vêtements contaminés et laver la peau à l'eau et au savon. Toujours sécher au buvard. N'est pas abrasif pour la peau. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste. Aviser le personnel de radioprotection.
Contact avec les yeux	Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste. Aviser le personnel de radioprotection.
Ingestion	Aviser immédiatement le personnel de radioprotection. Rincer la bouche. La quantité de matière ingérée doit être évaluée et documentée.

Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou retardés

Irritation oculaire grave. Les symptômes peuvent inclure un picotement, un larmoiement, une rougeur, un gonflement et une vision trouble. Irritation de la peau. Peut provoquer des rougeurs et des douleurs. Peut provoquer une allergie cutanée. Dermate. Éruption.

Les effets indésirables suivants ont été observés lors d'essais cliniques à une fréquence inférieure à 1 % des 538 patients : vertiges, fièvre, rougeurs, maux de tête, hypotension, altération des enzymes hépatiques, douleurs articulaires, nausées, sueurs et faiblesse. Ces effets indésirables étaient transitoires. Également dans des essais cliniques, on a rapporté un cas de bradycardie et un cas de taux réduit d'hématocrites et d'hémoglobine.

Le pentétréotide est dérivé de l'octréotide qui est utilisé comme agent thérapeutique pour supprimer les symptômes de certaines tumeurs. La dose usuelle de pentétréotide d'indium In-111 est d'environ 5 à 20 fois inférieure à celle de l'octréotide et est sous-thérapeutique. Les réactions indésirables suivantes ont été associées à l'octréotide chez de 3 % à 10 % des patients : nausées, douleur au site d'injection, diarrhée, douleurs/malaises abdominaux, selles molles et vomissements. De l'hypertension, de l'hyperglycémie et de l'hypoglycémie ont également été rapportées avec l'utilisation de l'octréotide.

Mention de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial, si nécessaire

Donner des soins généraux et traiter en fonction des symptômes. Garder la victime en observation. Les symptômes peuvent être retardés.

Informations générales

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. S'assurer que le personnel médical est averti du (des) produit(s) en cause et qu'il prend des mesures pour se protéger. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

Agents extincteurs appropriés

Utiliser le moyen d'extinction approprié pour les matériaux environnant.

Agents extincteurs inappropriés

Aucun(e) connu(e).

Dangers spécifiques du produit dangereux

Des gaz dangereux pour la santé peuvent se former pendant un incendie. Lorsque chauffé à décomposition, le produit lyophilisé peut émettre du dioxyde de carbone et du monoxyde de carbone; la solution peut émettre des fumées radioactives qui contiennent de l'indium In-111.

Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers

Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome à demande de pression, MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et une tenue de protection complète.

Équipement/directives de lutte contre les incendies

Éloigner les récipients du lieu de l'incendie si cela peut se faire sans risque. Utiliser une pulvérisation d'eau pour refroidir les récipients fermés.

Méthodes particulières d'intervention

Utiliser des procédures standard en cas d'incendie et tenir compte des dangers des autres substances en cause.

Risques d'incendie généraux

Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion observé.

6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

Tenir à l'écart le personnel non requis. Suivre toutes les directives fournies par la NRC ou une autorité équivalente. En cas de fuite/déversement de cette matière, porter des vêtements de protection, un respirateur personnel, des gants en caoutchouc résistant aux produits chimiques, des lunettes protectrices contre les produits chimiques et des couvre-chaussures. Si vous êtes sur place, suivre les exigences de la licence du site pour l'élimination de la matière radioactive ou se conformer aux directives de l'officier de radioprotection. Ventiler la zone et laisser suffisamment de temps pour effectuer plusieurs renouvellements d'air. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS.

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Arrêter l'écoulement de la substance, si cela peut se faire sans risque. Si possible, placer la matière dans un récipient approprié en plomb hermétiquement fermé. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau. Pour l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

Précautions relatives à l'environnement

Éviter le rejet dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol.

7. Manutention et stockage

Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention

Se procurer les instructions avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Suivre toutes les directives fournies par la Commission américaine de réglementation de l'énergie nucléaire ou l'autorité équivalente dans votre pays et votre personnel de radioprotection. Maintenir l'exposition radioactive aussi faible que raisonnablement possible. Minimiser le temps de manipulation et utiliser une protection appropriée contre le rayonnement. Éviter toute manipulation directe en utilisant des outils de manipulation à distance, des protège-seringue et des pinces. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement. Éviter une exposition prolongée. Assurer une ventilation efficace. Doit être manipulé dans des systèmes fermés, si possible. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Porter des vêtements de protection, y compris des lunettes protectrices contre les agents chimiques et des gants imperméables résistant aux produits chimiques. Se laver les mains et les avant-bras après manipulation. Observer de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

Tous les expéditeurs et destinataires, ainsi que les manutentionnaires de cette matière, doivent posséder un permis de radio-isotopes valide délivré par l'autorité fédérale ou provinciale appropriée.

Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités

Garder sous clef. Stocker dans des récipients d'origine fermés de manière étanche. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Craint la lumière. Le médicament doit être conservé à une température de 2 °C à 8 °C avant et après la reconstitution avec du chlorure d'indium In-111, et éliminé six (6) heures après le moment de sa préparation. Entreposer à l'écart des substances incompatibles (consulter la section 10 de la FDS).

Le stockage doit être contrôlé d'une manière conforme à la réglementation appropriée de l'agence gouvernementale fédérale ou provinciale autorisée à délivrer le permis d'utilisation de ce radionucléide.

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Limites d'exposition professionnelle

ÉTATS-UNIS. Valeurs limites d'exposition de l'ACGIH

Composants	Type	Valeur
Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)	Plafond	2 ppm
CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)	TWA	1 mg/m3
INDIUM CHLORIDE IN-111 (CAS 50800-85-6)	TWA	0.1 mg/m3

Canada. LEMT pour l'Alberta (Code de l'hygiène et de la sécurité au travail, Annexe 1, Tableau 2)

Composants	Type	Valeur
Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)	Plafond	3 mg/m3
		2 ppm
CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)	TWA	1 mg/m3
INDIUM CHLORIDE IN-111 (CAS 50800-85-6)	TWA	0.1 mg/m3

Canada. LEMT pour la Colombie-Britannique. (Valeurs limites d'exposition en milieu de travail pour les substances chimiques, Réglementation sur la santé et sécurité au travail 296/97, ainsi modifiée)

Composants	Type	Valeur
Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)	Plafond	2 ppm
CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)	STEL	2 mg/m3
	TWA	1 mg/m3
INDIUM CHLORIDE IN-111 (CAS 50800-85-6)	TWA	0.1 mg/m3

Canada. LEMT de Manitoba (Règlement 217/2006, Loi sur la sécurité et l'hygiène du travail)

Composants	Type	Valeur
Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)	Plafond	2 ppm
CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)	TWA	1 mg/m3
INDIUM CHLORIDE IN-111 (CAS 50800-85-6)	TWA	0.1 mg/m3

Canada. LEMT pour l'Ontario. (Contrôle de l'exposition à des agents biologiques et chimiques)

Composants	Type	Valeur
Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)	Plafond	2 ppm
CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)	TWA	1 mg/m3
INDIUM CHLORIDE IN-111 (CAS 50800-85-6)	TWA	0.1 mg/m3

Canada. LEMT du Québec, (Ministère du Travail. Règlement sur la santé et la sécurité du travail)

Composants	Type	Valeur
Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)	Plafond	7.5 mg/m3
		5 ppm
CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)	TWA	1 mg/m3
INDIUM CHLORIDE IN-111 (CAS 50800-85-6)	TWA	0.1 mg/m3

Canada. LEMT pour la Saskatchewan (Règlements sur la sécurité et la santé au travail, 1996, Tableau 21)

Composants	Type	Valeur
Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)	Plafond	2 ppm
CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)	15 minutes	3 mg/m3
	8 heures	1 mg/m3
INDIUM CHLORIDE IN-111 (CAS 50800-85-6)	15 minutes	0.3 mg/m3
	8 heures	0.1 mg/m3

Valeurs biologiques limites

Aucune limite d'exposition biologique observée pour les ingrédients.

Contrôles d'ingénierie appropriés

Il faut utiliser une bonne ventilation générale. Les débits de ventilation doivent être adaptés aux conditions. S'il y a lieu, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale ou d'autres mesures d'ingénierie pour maintenir les concentrations atmosphériques sous les limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques à un niveau acceptable. Assurer l'accès à une douche oculaire.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**Protection du visage/des yeux**

En cas de contact probable, le port de lunettes de sécurité à écrans latéraux est recommandé.

Protection de la peau**Protection des mains**

Gants résistants aux produits chimiques.

Autre

Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques Il est recommandé d'utiliser un tablier imperméable.

Protection respiratoire

Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

Dangers thermiques

Porter des vêtements de protection thermique appropriés, au besoin.

Considérations d'hygiène générale

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, comme se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

9. Propriétés physiques et chimiques

Apparence	Pastille blanche lyophilisée dans un flacon de 10 ml. Liquide transparent et incolore dans un flacon de 10 ml (indium 111).
État physique	Liquide.
Forme	Granulés. Solution.
Couleur	Pastille blanche lyophilisée dans un flacon de 10 ml. Liquide transparent et incolore dans un flacon de 10 ml (indium 111).
Odeur	Sans odeur.
Seuil olfactif	Non disponible.
pH	Non disponible.
Point de fusion et point de congélation	0 °C (32 °F)
Point initial d'ébullition et domaine d'ébullition	100 °C (212 °F)
Point d'éclair	Non disponible.
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité (solides et gaz)	Non disponible.
Limites supérieures et inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité	
Limites d'inflammabilité - inférieure (%)	Non disponible.
Limites d'inflammabilité - supérieure (%)	Non disponible.
Limite d'explosibilité - inférieure (%)	Non disponible.
Limite d'explosibilité - supérieure (%)	Non disponible.
Tension de vapeur	Non disponible.
Densité de vapeur	Non disponible.
Densité relative	1
Solubilité	
Solubilité (eau)	Quelque peu soluble dans l'eau.
Coefficient de partage n-octanol/eau	Non disponible.
Température d'auto-inflammation	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Autres informations	
Concentration	À la date et à l'heure de l'étalonnage, au moins 3,0 mCi/ml (indium 111).
Demi-vie	67.32 heures (Radioactif)
Radioactivité	Au moment de l'étalonnage, 3,3 mCi (indium 111).

10. Stabilité et réactivité

Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, d'entreposage et de transport.
Stabilité chimique	La substance est stable dans des conditions normales.
Risque de réactions dangereuses	Ne se produit pas.
Conditions à éviter	Lumière. Contact avec des matériaux incompatibles.
Matériaux incompatibles	Agents comburants forts. Agents réducteurs.

Produits de décomposition dangereux

Lorsque chauffé à décomposition, le produit lyophilisé peut émettre du dioxyde de carbone et du monoxyde de carbone; la solution peut émettre des fumées radioactives qui contiennent de l'indium In-111.

11. Données toxicologiques**Renseignements sur les voies d'exposition probables**

Inhalation	On ne s'attend à aucun effet néfaste en cas d'inhalation. Aucun symptôme respiratoire. Le chlorure d'indium n'est pas facilement emporté dans l'air.
Contact avec la peau	Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée.
Contact avec les yeux	Provoque une sévère irritation des yeux.
Ingestion	Peut causer une absorption physiologique asymptomatique par certains organes ou tissus cibles.

Les symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Irritation oculaire grave. Les symptômes peuvent inclure un picotement, un larmoiement, une rougeur, un gonflement et une vision trouble. Irritation de la peau. Peut provoquer des rougeurs et des douleurs. Peut provoquer une allergie cutanée. Dermate. Éruption.

Les effets indésirables suivants ont été observés lors d'essais cliniques à une fréquence inférieure à 1 % des 538 patients : vertiges, fièvre, rougeurs, maux de tête, hypotension, altération des enzymes hépatiques, douleurs articulaires, nausées, sueurs et faiblesse. Ces effets indésirables étaient transitoires. Également dans des essais cliniques, on a rapporté un cas de bradycardie et un cas de taux réduit d'hématocrites et d'hémoglobine.

Le pentétréotide est dérivé de l'octréotide qui est utilisé comme agent thérapeutique pour supprimer les symptômes de certaines tumeurs. La dose usuelle de pentétréotide d'indium In-111 est d'environ 5 à 20 fois inférieure à celle de l'octréotide et est sous-thérapeutique. Les réactions indésirables suivantes ont été associées à l'octréotide chez de 3 % à 10 % des patients : nausées, douleur au site d'injection, diarrhée, douleurs/malaises abdominaux, selles molles et vomissements. De l'hypertension, de l'hyperglycémie et de l'hypoglycémie ont également été rapportées avec l'utilisation de l'octréotide.

Renseignements sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut causer une absorption physiologique asymptomatique par certains organes ou tissus cibles.

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
------------	---------	----------------------

Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)

Aiguë**Cutané**

DL50	Lapin	> 5100 mg/kg
------	-------	--------------

Inhalation**Gaz**

CL50	Rat	4.2 mg/l, 1 heures
------	-----	--------------------

Orale

DL50	Rat	238 - 277 mg/kg
------	-----	-----------------

CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)

Aiguë**Orale**

DL50	Rat	1 g/kg
------	-----	--------

Corrosion cutanée/irritation cutanée Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée**Canada - LEMT pour l'Alberta : Irritant**

Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)	Irritant
CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)	Irritant

Sensibilisation respiratoire Non disponible.

Sensibilisation cutanée Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Le PENTÉTRÉOTIDE a été évalué pour son potentiel mutagène dans un test in vitro de mutation directe sur des lymphomes de souris et dans un test in vivo de micronoyaux chez la souris; aucune indication de mutagénicité n'a été observée.

Cancérogénicité Aucune étude n'a été menée sur le pentétréotide d'indium In-111 pour évaluer son potentiel cancérigène ou ses effets sur la fertilité. Le rayonnement gamma est cancérigène pour l'humain. On pense que les risques pour la santé associés à une exposition chronique au rayonnement (cancer, leucémie, effets génétiques et tératogènes) comportent des niveaux d'exposition au rayonnement qui sont beaucoup plus élevés que ceux permis en milieu de travail. Le risque d'un cancer ne peut pas être exclu à la suite d'une exposition prolongée.

Carcinogènes selon l'ACGIH

Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)

A4 Ne peut pas être classé quant à sa cancérogénicité pour l'homme.

Canada - LEMT pour le Manitoba : cancérogénicité

Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)

Ne peut pas être classé quant à sa cancérogénicité pour l'homme.

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité

Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)

3 Inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme.

Toxicité pour la reproduction

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec le pentétréotide d'indium In-111. On ignore si le pentétréotide d'indium In-111 peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut perturber la fonction reproductrice. Par conséquent, le pentétréotide d'indium In-111 ne doit pas être administré à une femme enceinte sauf si le bienfait potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus. On ignore si ce médicament passe dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments passent dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lorsqu'on administre du pentétréotide d'indium In-111 à une femme allaitante.

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé.

Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées

Risque présumé d'effets graves pour les organes (système immunitaire, sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Les critères de classification ne sont pas satisfaits en raison de données non concluantes.

Danger par aspiration

La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données.

Effets chroniques

On pense que les risques pour la santé associés à une exposition chronique au rayonnement (cancer, leucémie, effets génétiques et tératogènes) comportent des niveaux d'exposition au rayonnement qui sont beaucoup plus élevés que ceux permis en milieu de travail.

12. Données écologiques

Écotoxicité

Aucune donnée n'est disponible sur l'écotoxicité du produit.

Composants		Espèces	Résultats d'épreuves
Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)			
Aquatique			
Aiguë			
Crustacés	CE50	Daphnia magna	0.492 mg/l, 48 heures
Poisson	CL50	Oncorhynchus mykiss	7.45 mg/l, 96 heures
CHLORURE FERRIQUE (CAS 7705-08-0)			
Aquatique			
Crustacés	CE50	Puce d'eau (daphnia magna)	9.6 mg/l, 48 heures
Poisson	CL50	Crapet arlequin (Lepomis macrochirus)	20.26 mg/l, 96 heures

Persistance et dégradation

Aucune donnée n'est disponible sur la dégradabilité des ingrédients du mélange.

Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée disponible.

Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

Autres effets nocifs

Un risque environnemental ne peut pas être exclu en cas de manipulation ou d'élimination peu professionnelle.

13. Données sur l'élimination

Instructions pour l'élimination

Ostreoscan reconstitué avec du chlorure d'indium In-111 est un déchet radioactif jusqu'au moment où l'activité a diminué à des niveaux non détectables. Un déchet radioactif doit être manipulé conformément aux procédures établies par votre responsable de la radioprotection, du CNRC et 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 ne s'agit pas d'un risque biologique, consulter la réglementation locale, provinciale et fédérale pour une élimination adéquate.

Règlements locaux d'élimination

Éliminer conformément à toutes les réglementations applicables.

Code des déchets dangereux	Les codes de déchets doivent être attribués dans le cadre d'une consultation entre l'utilisateur, le fabricant et l'entreprise de décharge.
Déchets des résidus / produits non utilisés	Éliminer conformément à la réglementation locale.
Emballages contaminés	Éliminer conformément à toutes les réglementations applicables.

14. Informations relatives au transport

TMD

Numéro ONU	UN2915
Désignation officielle de transport de l'ONU	Matières radioactives en colis de Type A
Classe de danger relative au transport	
Classe	7
Danger subsidiaire	-
Groupe d'emballage	Non disponible.
Dangers environnementaux	Non disponible.
Précautions spéciales pour l'utilisateur	Lire les instructions de sécurité, la FDS et les procédures d'urgence avant de manipuler.

IATA

UN number	UN2915
UN proper shipping name	Radioactive material, Type A package
Transport hazard class(es)	
Class	7
Subsidiary risk	-
Label(s)	7
Packing group	Not available.
Environmental hazards	No.
Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

IMDG

UN number	UN2915
UN proper shipping name	Radioactive material, Type A package
Transport hazard class(es)	
Class	7
Subsidiary risk	-
Label(s)	7
Packing group	Not available.
Environmental hazards	
Marine pollutant	No.
EmS	Not available.
Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

Transport en vrac selon l'Annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC Non déterminé(e). Cette substance/ce mélange ne doit pas être transporté en vrac.

15. Informations sur la réglementation

Réglementation canadienne Ce produit a été classé conformément aux critères de danger énoncés dans le Règlement sur les produits dangereux et la FDS contient tous les renseignements exigés par le Règlement sur les produits dangereux.

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Non réglementé.

Liste des marchandises d'exportation contrôlée (LCPE 1999, Annexe 3)

Non inscrit.

Gaz à effet de serre

Non inscrit.

Ontario. Substances toxiques. Loi sur la réduction des toxiques, 2009. Règlement 455/09 (1er juillet 2011)

Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)

Règlements sur les précurseurs

Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0)

Classe B

Règlements internationaux

Convention de Stockholm

Sans objet.

Convention de Rotterdam

Sans objet.

Protocole de Kyoto

Sans objet.

Protocole de Montréal

Sans objet.

Convention de Bâle

Sans objet.

Inventaires Internationaux

Pays ou région	Nom de l'inventaire	En stock (Oui/Non)*
Australie	Inventaire australien des substances chimiques (AICS)	Non
Canada	Liste intérieure des substances (LIS)	Non
Canada	Liste extérieure des substances (LES)	Non
Chine	Inventaire des substances chimiques existantes en Chine (IECSC)	Non
Europe	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)	Non
Europe	Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS)	Non
Japon	Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles (ENCS)	Non
Corée	Liste des produits chimiques existants (ECL)	Non
Nouvelle-Zélande	Inventaire de la Nouvelle-Zélande	Non
Philippines	Inventaire philippin des produits et substances chimiques (PICCS)	Non
Taiwan	Inventaire des substances chimiques de Taiwan (TCSI)	Non
États-Unis et Porto Rico	Inventaire du TSCA (Toxic Substances Controls Act - Loi réglementant les substances toxiques)	Non

*Un « Oui » indique que ce produit est conforme aux exigences de l'inventaire administré par le(s) pays ayant compétence.

Un « Non » indique qu'un ou plusieurs composant(s) du produit n'est/ne sont pas inscrit(s) ou exempt(s) d'une inscription sur l'inventaire administré par le(s) pays ayant compétence.

16. Autres informations

Date de publication	04-Février-2019
Date de la révision	-
Version n°	01
Avis de non-responsabilité	Curium fournit les renseignements contenus dans le présent document de bonne foi, mais ne fournit aucune garantie quant à leur compréhension ou leur précision. Le présent document vise simplement à servir de guide pour la manutention appropriée du matériel par une personne correctement formée utilisant ce produit. Les individus recevant ces renseignements doivent exercer un jugement indépendant pour établir leur pertinence pour un usage particulier. CURIUM NE FAIT AUCUNE REPRÉSENTATION OU GARANTIE, EXPRÈS OU TACITE, Y COMPRIS SANS LIMITATION DES GARANTIES DE VALEUR MARCHANDE, DE CONVENANCE POUR UN USAGE PARTICULIER EN CE QUI A TRAIT AUX RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS ICI OU AU PRODUIT AUQUEL LES RENSEIGNEMENTS SE RAPPORTENT. EN CONSÉQUENCE, CURIUM NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CES RENSEIGNEMENTS, OU DE LA CONFIANCE PLACÉE DANS CEUX-CI.