

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

1. Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Trgovsko ime	:	KAPECITABIN
REACH reg. št.	:	n/a
Ime snovi	:	pentyl N-[1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxy-5-methyloxolan-2-yl]-5-fluoro-2-oxopyrimidin-4-yl]carbamate
Snov št.	:	604-948-1

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Uporaba snovi/zmesi	:	Farmacevtska surovina, antineoplastik
---------------------	---	---------------------------------------

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Družba	:	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto
Telefon	:	+38673312111
Telefaks	:	+38673321537
Elektronski naslov	:	MSDS@krka.biz

1.4 Telefonska številka za nujne primere

- a) 112
- b) +38615222589 (Center za zastrupitve, UKC Ljubljana)

2. Ugotovitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev (1272/2008/ES)

Mutagenost za zarodne celice, Kategorija 2	H341: Sum povzročitve genetskih okvar.
Rakotvornost, Kategorija 1B	H350: Lahko povzroči raka.
Strupenost za razmnoževanje, Kategorija 1B	H360FD: Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.

Razvrstitev (67/548/EGS, 1999/45/ES)

Strupeno	R45: Lahko povzroči raka. R60: Lahko škoduje plodnosti. R61: Lahko škoduje nerojenemu otroku. R68: Možna nevarnost trajnih okvar zdravja.
----------	--

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

2.2 Elementi etikete

Etiketiranje (1272/2008/ES)

Piktogrami za nevarnost :



Opozorilna beseda : **Nevarno**

Stavki o nevarnosti : **H341** Sum povzročitve genetskih okvar.
H350 Lahko povzroči raka.
H360FD Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.

Dodatni stavki o nevarnosti : **ni potrebno**

Previdnostni stavki : **Preprečevanje:**
P201 Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
P260 Ne vdihavati prahu/ dima/ plina/ meglice/ hlapov/ razpršila.
P262 Preprečiti stik z očmi, kožo ali oblačili.
P280 Nositi zaščitne rokavice/ zaščitno obleko/ zaščito za oči/ zaščito za obraz.
Ukrepanje:
P308 + P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/ oskrbo.

Samo za poklicne uporabnike.

2.3 Druge nevarnosti

ni podatka

3. Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Snovi

Kemijsko ime (CAS) : Cytidine, 5'-deoxy-5-fluoro-N-[(pentylloxy)carbonyl]-

Molekulska formula : C₁₅H₂₂FN₃O₆

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

Molska masa : 359,35 g/mol

Kemijsko ime	CAS št. Št. EINECS / ELINCS št.	Koncentracija [%]
pentyl N-[1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxy-5-methyloxolan-2-yl]-5-fluoro-2-oxopyrimidin-4-yl]carbamate	154361-50-9 604-948-1	>= 99,00 - <= 100,00

4. Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

- Splošna navodila : Oseba, ki nudi prvo pomoč, se mora najprej zaščititi.
Poškodovanca umaknite na varno.
Poškodovanec naj leži na toplem in mirnem mestu.
Nezavestnega položite v bočni položaj in preprečite podhladitev.
Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta.
Pri nezgodi ali če se slabo počutite, takoj poiščite zdravnika (po možnosti mu pokažite nalepko/etiketo).
- Pri vdihavanju : Potrebna je odstranitev na svež zrak.
Po potrebi kisik ali umetno dihanje.
Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- Pri stiku s kožo : Takoj slecite kontaminirana oblačila in sezujte kontaminirano obutev.
Takoj umijte/operite z milom in obilo vode.
NE uporabljajte topil ali razredčil.
Ne poškodovati kože s ščetkanjem.
Če se draženje razvije in ne preneha, poiskati zdravniško pomoč.
- Pri stiku z očmi : Takoj temeljito izpirajte z obilo vode, tudi pod vekami, vsaj 15 minut.
Med izpiranjem naj bo oko na široko odprto.
Odstraniti kontaktne leče, če je možno.
Posvetujte se z zdravnikom.
- Pri zaužitju : Takoj dajte piti veliko vode.
Če se zaužije in če je ponesrečena oseba pri zavesti ter prisebna, takoj sprožiti bruhanje po navodilih zdravstvenega osebja.
Povzročite večkratno bruhanje.
Potrebna je urgentna zdravniška pomoč.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi : Diareja

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

Slabost
Bruhanje
Draži mukozne membrane

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Oskrba, zdravljenje : Simptomatsko zdravljenje.

5. Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje : Razpršena voda
Suh prah
Ogljikov dioksid (CO₂)
Na alkohol odporna pena
Vsebnike in okolico hladite s pršenjem z vodo.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Specifične nevarnosti med gašenjem : Izpostavljanje razpadnim proizvodom je lahko nevarno za zdravje.
Pri požaru lahko nastajajo nevarni razpadni proizvodi, kot so:

ogljikova oksida
dušikovi oksidi (NO_x)
Plinast vodikov fluorid (HF).

5.3 Nasvet za gasilce

Posebna zaščitna oprema za gasilce : V primeru požara nosite neodvisen dihalni aparat.
Uporabljajte osebno varovalno opremo.

Dodatne informacije : Pri požaru in/ali eksploziji ne vdihavajte dima.
Ločeno zbirajte kontaminirano vodo, uporabljeno za gašenje požara. Ne smete je odvajati v kanalizacijo.

6. Ukrepi ob nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Osebni varnostni ukrepi : Zagotovite zadostno prezračevanje.
Evakuirajte osebe v varno področje.
Preprečite stik z očmi, usti ali kožo.
Preprečite tvorbo prahu.
Preprečite vdihavanje prahu.

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

Uporabljajte osebno varovalno opremo.

Pridobite podatke o varnostnih ukrepih, naštetih v točkah 7. in 8. varnostnega lista.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Okoljevarstveni ukrepi : Preprečiti sproščanje v kanalizacijo, vodotoke in zemljo. Preprečite nadaljnji izpust ali razliv.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Metode za čiščenje : Razsuto snov oz. razlito tekočino počistite s čim manj prašenja z omočeno krpo (namočeno v 2% natrijev hipoklorit ali drugo deaktivacijsko sredstvo) ter odstranite v polietilensko vrečo za zelo nevarne odpadke. Kontaminirana tla in predmete temeljito očistite z 2% natrijevim hipokloritom ali drugim deaktivacijskim sredstvom. Z odpadno snovjo in uporabljenimi pripomočki ravnajte kot z zelo nevarnimi odpadki v skladu z zakonskimi in internimi predpisi.

6.4 Sklizevanje na druge oddelke

Z zbranim materialom ravnati v skladu s točko 13. varnostnega lista., Kontaminirano območje ustrezno označiti in preprečiti dostop nepooblaščenim osebam.

7. Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Navodilo za varno rokovanje : Poskrbite za zadostno izmenjavo zraka in/ali odzračevanje v delovnih prostorih.

Navodila za varstvo pred požarom in eksplozijo : Preprečite nastanek statičnega naelektrenja. Zagotovite ozemljitev opreme in osebja (uporaba disipativne osebne varovalne opreme). Nevarnost prašne eksplozije.

Higienski ukrepi : Preprečiti stik z očmi, usti ali kožo. Preprečite vdihavanje prahu. Umijte si roke in obraz pred odmori in takoj po rokovanju s proizvodom. Med uporabo ne jesti, ne piti in ne kaditi. Ravnajte v skladu z dobro proizvodno in varnostno prakso. Po vsaki uporabi odstranite osebno varovalno opremo za enkratno uporabo med zelo nevarne odpadke.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Navodila za običajno : Zavarujte pred svetlobo, vlago in poškodbami.

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

skladiščenje Hranite ločeno od odprtega plamena, vročih površin in virov vžiga.

Pogoji za skladiščenje : Hranite pri sobni temperaturi.
Hranite na suhem mestu.
Hraniti v tesno zaprti posodi.
Hranite na dobro prezračevanem mestu.
Hranite/skladiščite v originalnem vsebniku.

7.3 Posebne končne uporabe

: Ni posebnosti.

8. Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

Informacija o proizvodu

Opis	OEB	Parametri nadzora	Vir	Opombe
KAPECITABIN	OEB4 (0,001 - 0,01 mg/m3)	0,01 mg/m3	Roche	

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Pri delu z < 10 g prahu z nizko stopnjo prašnosti ali pri delu z < 10 g prahu s srednjo stopnjo prašnosti do 30 min:

Tehnični in organizacijski varnostni ukrepi:

Uporaba lokalnega odsesovanja. Delovne površine iz neporoznega materiala in dobro pralne.

Uporaba osebne varovalne opreme:

zaščitno oblačilo, zaščitna obutev (EN ISO 20345), zaščitne rokavice (EN 374), rokavice iz nitrilnega kavčuka (debelina 0,15 mm), Pred uporabo je potrebno rokavice pregledati., zaščitna očala s stranskimi ščitniki (EN 166), respirator za prah s filtrom P3 (EN 149)

Pri delu z < 10 g prahu z visoko stopnjo prašnosti ali pri delu z < 10 kg prahu z visoko stopnjo prašnosti do 30 min ali pri delu z < 10 kg prahu s srednjo stopnjo prašnosti ali pri delu z < 100 kg prahu s srednjo stopnjo prašnosti do 30 min:

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

Tehnični in organizacijski varnostni ukrepi:

Uporaba lokalnega odzračevanja z mehansko bariero ali druge opreme z enakim nivojem zaščite., Zelo dobro pralne delovne površine. Menjava odvodnega filtra v zaprtem sistemu. Centralna kontrola dostopa.

Uporaba osebne varovalne opreme:

zaščitno oblačilo, zaščitno oblačilo za enkratno uporabo s pokrivalom, zaščitna obutev (EN ISO 20345), prevleke za obutev za enkratno uporabo, zaščitne rokavice (EN 374), rokavice iz nitrilnega kavčuka (debelina 0,15 mm), Pred uporabo je potrebno rokavice pregledati., zaščitna očala s stranskimi ščitniki (EN 166), respirator za prah s filtrom P3 (EN 149)

Kratkotrajna direktna izpostavljenost: Uporaba lokalnega odsesovanja.

Uporaba osebne varovalne opreme:

zaščitno oblačilo, kombinezon v enem kosu za enkratno uporabo, ki vsebuje kapuco (tip 4: EN 14605, tip 6: EN 13034, tip 5: EN ISO 13982-1, EN 1149-5, EN 1073-2, tip 4B,5B,6B: EN 14126), zaščitna obutev (EN ISO 20345), prevleke za obutev za enkratno uporabo, zaščitne rokavice (EN 374), rokavice iz nitrilnega kavčuka (debelina 0,15 mm), Pred uporabo je potrebno rokavice pregledati., maska z nadtlačnim sistemom filtriranega zraka (EN 12942, EN12941) s filtrom P3 (EN 143)

Pri delu z < 10 kg prahu z visoko stopnjo prašnosti več kot 30 min ali pri delu z > 10 kg prahu z visoko stopnjo prašnosti ali pri delu z < 100 kg prahu s srednjo stopnjo prašnosti več kot 30 min ali pri delu z > 100 kg prahu s srednjo stopnjo prašnosti:

Tehnični in organizacijski varnostni ukrepi:

Uporaba izolatorja ali druge opreme z enakim nivojem zaščite. Vzdrževanje izolatorja ali druge opreme v podtlaku. Vse delovne površine morajo biti zelo dobro pralne. Menjava odvodnih filtrov mora biti v zaprtem sistemu. Zaprt sistem čiščenja ali večfazno čiščenje opreme. Dostop dovoljen samo za osebe s posebnim usposabljanjem za evakuacijo in reševanje v primeru izrednega dogodka. Mokro čiščenje in dekontaminacija zaščitne obleke za popolno zaščito.

Uporaba osebne varovalne opreme:

zaščitno oblačilo, zaščitno oblačilo za enkratno uporabo s pokrivalom, zaščitna obutev (EN ISO 20345), prevleke za obutev za enkratno uporabo, zaščitne rokavice (EN 374), rokavice iz nitrilnega kavčuka (debelina 0,15 mm), Pred uporabo je potrebno rokavice pregledati., zaščitna očala s stranskimi ščitniki (EN 166), respirator za prah s filtrom P3 (EN 149)

Direktna izpostavljenost samo pri ukrepanju v primeru izrednega dogodka, pri nujnih vzdrževalnih posegih ali pri neizogibnem čiščenju.

Uporaba osebne varovalne opreme:

zaščitno oblačilo, izolirna obleka za popolno zaščito z zunanjim dovodom zraka (EN 14126, EN12941, EN 14605: tip 4,5,6), zaščitna obutev (EN ISO 20345), prevleke za obutev za enkratno uporabo, dvojne zaščitne rokavice (notranje: debelina 0,15 mm, zunanje: debelina 1,1 – 1,3 mm)

Varnostni ukrepi : Nosečnice in doječe matere ne smejo priti v stik s snovjo/zmesjo.

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

Zagotoviti postaje za izpiranje oči in varnostne prhe blizu delovnega mesta.
Tip zaščitne opreme mora biti izbran v skladu s časom izpostavljenosti in količino nevarne kemikalije na določenem delovnem mestu.

Nadzor izpostavljenosti okolja

Splošna navodila : Preprečiti sproščanje v kanalizacijo, vodotoke in zemljo.
Preprečite nadaljnji izpust ali razliv.

9. Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Oblika : prah;
Barva : bela
svetlo rumena
Vonj : brez vonja
Tališče/območje tališča : približno 116 °C
Nasipna gostota : približno 450 kg/m³
Topnost v vodi : 26 g/l
pri 20 °C
Porazdelitveni koeficient: n-
oktanol/voda : log Pow: približno 4,5
pri 7,4 °C
Topnost v drugih topilih : 207 g/l
pri 20 °C
Topilo: etanol
Drugi podatki :
Topnost dodatno:
> 40 %, metanol;
11.8 %, acetonitril;
> 59 %, dimetil formamid;
2.5 %, etil acetat.

9.2 Drugi podatki

Prevodnost : Pripomba: ni podatka

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

10. Obstojnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Nevarne reakcije pri normalni uporabi niso znane.

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilno pri normalnih pogojih.

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nevarne reakcije : Pripomba: ni razpoložljivih podatkov

10.4 Pogoji, ki se jim je potrebno izogniti

Pogoji, ki se jim je potrebno izogniti : Prah utegne tvoriti eksplozivno zmes v zraku. Preprečite nastanek statičnega naelektrenja.

10.5 Nezdržljivi materiali

Materiali, ki se jim je potrebno izogniti : Močne kisline
Oksidanti

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje : ni razpoložljivih podatkov

Toplotni razpad/razgradnja : > 100 °C

11. Toksikološki podatki

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

Akutna strupenost

Akutna oralna strupenost : LD50: > 2.000 mg/kg
Vrste: podgana

Akutna strupenost pri vdihavanju : Opombe: ni razpoložljivih podatkov

Akutna dermalna strupenost : Opombe: ni razpoložljivih podatkov

Jedkost za kožo/draženje kože

Draženje kože : Opombe: Lahko draži kožo.

Resne okvare oči/draženje

Draženje oči : Opombe: Lahko draži oči.

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Preobčutljivost : Opombe: Povzročča rahlo preobčutljivost.

Mutagenost za zarodne celice

Opombe : Sum povzročitve genetskih okvar.

Rakotvornost

Opombe : Lahko povzroči raka.

Strupenost za razmnoževanje

Opombe : Lahko škoduje plodnosti.

Teratogenost

Opombe : Lahko škoduje nerojenemu otroku.

Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost

: Opombe: Snov ali zmes ni označena kot v organe specifično usmerjen toksikant, enkratna izpostavljenost.

Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost

: Opombe: Snov ali zmes ni označena kot v organe specifično usmerjen toksikant, ponavljajoča se izpostavljenost.

Toksikološka presoja

Dodatne informacije : **Simptomi:**
Diareja
Slabost
Bruhanje
Draži mukozne membrane

12. Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Strupenost za ribe : LC50: > 867 mg/l
Čas izpostavljanja: 96 h
Vrste: Oncorhynchus mykiss (Šarenka)
NOEC: 867 mg/l
Čas izpostavljanja: 96 h
Vrste: Oncorhynchus mykiss (Šarenka)

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

- Strupenost za vodno bolho in druge vodne nevretenčarje : EC50: > 850 mg/l
Čas izpostavljanja: 48 h
Vrste: Vodna bolha
- NOEC: 500 mg/l
Čas izpostavljanja: 48 h
Vrste: Vodna bolha
- Strupenost za alge : EbC50: 58 mg/l
Čas izpostavljanja: 72 h
Vrste: Pseudokirchneriella subcapitata
Metoda: OECD Testna smernica 201
- ErC50: 200 mg/l
Čas izpostavljanja: 72 h
Vrste: Pseudokirchneriella subcapitata
Metoda: OECD Testna smernica 201
- NOEC: 14 mg/l
Čas izpostavljanja: 72 h
Vrste: Pseudokirchneriella subcapitata
Metoda: OECD Testna smernica 201
- Strupenost za bakterije : EC50: > 1.000 mg/l
Vrste: aktivno blato
Inhibicija rasti
Metoda: OECD Testna smernica 209

12.2 Obstočnost in razgradljivost

- Biorazgradljivost : Preskuševalna doba: 28 d
Metoda: OECD Testna smernica 302
Opombe:
Inherentno biorazgradljivo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

- Bioakumulacija : Biokoncentracijski faktor (BCF): 1,3
Opombe:
Bioakumulacija je možna ($\log Pow \geq 4$).

12.4 Mobilnost v tleh

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

Porazdelitev med deli okolja : Mobilnost v tleh
Koc:
Opombe:
srednja mobilnost

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Nerazvrščena snov vPvB, Nerazvrščena snov PBT

12.6 Drugi škodljivi učinki

Dodatne okoljevarstvene informacije : V primeru nestrokovnega rokovanja ali odstranitve ni možno izključiti nevarnosti za okolje.

13. Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Proizvod : Preprečiti sproščanje v kanalizacijo, vodotoke in zemljo. Prepovedano je skupno odstranjevanje z nenevarnimi odpadki. Odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi, ki obravnavajo ravnanje z nevarnimi odpadki. Razlito ali razsuto snov/zmes je potrebno prestreči in odstraniti kot nevaren odpadek.

Kontaminirana embalaža/pakiranje : Z izpraznjeno embalažo ravnati enako kot s snovjo/zmesjo.

14. Podatki o prevozu

14. 6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Nenevarno blago v pomenu ADR/RID, ADNR, IMDG-Kodeks, ICAO/IATA-DGR

15. Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Drugi predpisi : Upoštevajte direktivo 94/33/ES o varstvu mladih ljudi pri delu. Upoštevajte direktivo 92/85/EGS za varnost in zdravje pri delu

VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006



KRKA, d. d., Novo mesto

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

nosečih delavk in delavk, ki so pred kratkim rodile ali dojijo.
Upoštevajte direktivo 2004/37/EGS o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu.

15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti ni potrebna za to kemikalijo.

16. Drugi podatki

Popolno besedilo R-stavkov, omenjeno pod poglavjih 2 in 3

R45	Lahko povzroči raka.
R60	Lahko škoduje plodnosti.
R61	Lahko škoduje nerojenemu otroku.
R68	Možna nevarnost trajnih okvar zdravja.

Celotno besedilo H-izjav je navedeno v 2. in 3. poglavju.

H341	Sum povzročitve genetskih okvar.
H350	Lahko povzroči raka.
H360FD	Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.

Dodatne informacije

Drugi podatki : Ta varnostni list vsebuje samo podatke, ki so povezani z varnostjo in ne nadomešča nobenih podatkov o izdelku ali specifikacije izdelka.
Upoštevajte navodila za uporabo na nalepki/etiketi.

:

Navpični črti na levi strani oz. rdeče obarvano besedilo označujejo pomembnejše spremembe glede na prejšnjo verzijo.

Informacija v tem Varnostnem podatkovnem listu je pravilna po našem najboljšem znanju, informacijah in prepričanju na dan njegove objave. Informacija je zasnovana samo kot napotilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo/predelavo, shranjevanje/skladiščenje, transport, odstranjevanje in izpust in ne sme biti interpretirana kot specifikacija jamstev in kakovosti. Informacija se nanaša samo na označeni specifični material in morda ne bo veljavna za tak material, če bo uporabljen v kombinaciji s kakšnim drugim materialom ali postopkom, razen če to ni posebej navedeno v tekstu.

Viri podatkov za varnostni list:

- DrugBank Showing Capecitabine (DB01101).mht;
- ACD/Labs Software V8.14;
- MSDS Capecitabine, F. Hoffmann-La Roche AG, 29.4.2011, Available from: <http://www.roche.com/pages/csds/german/out/0441112.20120726.8842.pdf>;
- XELODA (Capecitabine). Scientific Discussion. WC500058145. EMEA 2005: 1-54. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-

VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006



KRKA, d. d., Novo mesto

KAPECITABIN

Verzija 5.0

Datum priprave/spremembe
13.12.2013

- _Scientific_Discussion/human/000316/WC500058145.pdf;
- Capecitabine. SC-205618, Santa Cruz Biotechnology MSDS. 2010: 1-8. Available from: <http://www.scbt.com/datasheet-205618-capecitabine.html>;
 - Xeloda. LÄKEMEDELFAKTA Miljöinformation. [Internet] 16.07.2013 [p 6]. Available from: <http://www.fass.se/pdfprint/servlet/se.lif.fass.pdfprint.servlets.ConvertServlet?npIId=20010202000030userType=2orgNpIId=null&showParaLink=nullparaInfo=null&orgCompany=nullfontSize=standard>;
 - Straub JO. Combined environmental risk assessment for 5-fluorouracil and capecitabine in Europe. Integr Environ Assess Manag. 2010;6(Suppl 1):540-66;
 - ACD/Labs softver V8.14 (Chem. Abstr. Service, 2011);
 - interni podatki Krka, d.d., Novo mesto.