



# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome prodotto** : Bendamustine hydrochloride  
**Codice Prodotto** : Non disponibile.  
**Descrizione del prodotto** : Prodotto medicinale  
**Tipo di Prodotto** : Polvere.  
**Altri mezzi di identificazione** : Bendamustina Accord 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione

### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

**Uso del Prodotto** : Prodotti farmaceutici.  
Fiala di polvere - 25mg/100mg  
**Zona di Applicazione** : Applicazioni professionali.

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Accord Healthcare  
Sage House, 319 Pinner  
North Harrow, Middlesex  
HA1 4HF - United Kingdom

**Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza** : medinfo@accord-healthcare.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

#### Fornitore

**Numero di telefono** : +44 (0) 1271 385257 (Orario di operatività (UK): 8:30 am – 4:30 pm)

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Definizione del prodotto** : Miscela

#### Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Acute Tox. 3, H301

Carc. 2, H351

Repr. 1B, H360FD (Fertilità e Nascituro)

Questo prodotto è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

**Ingredienti di tossicità sconosciuta** : per una percentuale pari all'100 la miscela è composta da ingredienti con tossicità dermica sconosciuta  
per una percentuale pari all'100 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione sconosciuta

**Ingredienti di ecotossicità sconosciuta** : Contiene il 100 % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

#### Pittogrammi di pericolo



#### Avvertenza

: Pericolo

#### Indicazioni di pericolo

: H301 - Tossico se ingerito.  
H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.  
H351 - Sospettato di provocare il cancro.

#### Consigli di prudenza

##### Prevenzione

: P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P280 - Indossare guanti protettivi. Indossare indumenti protettivi. Fare uso di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso.

##### Reazione

: P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Richiedere assistenza medica.  
P301 + P310 - IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

##### Conservazione

: P405 - Conservare sotto chiave.

##### Smaltimento

: P501 - Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

#### Ingredienti pericolosi

: Acido 2-Benzimidazolinebutirrico, 1-metil-5-bis (2-cloroetil) ammino-, cloridrato

#### Elementi supplementari dell'etichetta

: Non applicabile.

#### Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi

: Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

#### Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio

##### Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini

: Non applicabile.

##### Avvertimento tattile di pericolo

: Non applicabile.

### 2.3 Altri pericoli

#### Il prodotto soddisfa i criteri per PBT o vPvB conformemente alla normativa (CE) n. 1907/2006, allegato XIII

: Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

#### Altri pericoli non menzionati nella classificazione

: Può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione.

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela : Miscela

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatori	%	Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Tipo
Acido 2-Benzimidazolinebutirrico, 1-metil-5-bis (2-cloroetil) ammino-, cloridrato	Numero CAS: 3543-75-7	≥90	Acute Tox. 3, H301 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360FD (Fertilità e Nascituro) <b>Vedere la sezione 16 per i test integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.</b>	[1]

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB oppure siano considerati come sostanze con grado di problematicità equivalente o sostanze alle quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

#### Tipo

[1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente

[2] Sostanza per cui sussistono limiti all'esposizione sul luogo di lavoro

[3] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione PBT a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII

[4] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII

[5] Sostanza con grado di problematicità equivalente

[6] Informazioni aggiuntive legate alla politica aziendale

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi** : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico.
- Per inalazione** : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di mancanza di respirazione, respirazione irregolare o arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale o far somministrare ossigeno da personale addestrato. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. Consultare un medico. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- Contatto con la pelle** : Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Rimuovere l'indumento contaminato dopo averlo lavato accuratamente con acqua o usando guanti. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

- Ingestione** : Consultare immediatamente un medico. Contattare un centro antiveleni o un medico. Sciacquare la bocca con acqua. Rimuovere eventuali protesi dentarie. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Interrompere la somministrazione se la persona dichiara di voler vomitare, in quanto il vomito può essere pericoloso. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. In caso di vomito, la testa dovrebbe essere tenuta bassa in modo che il vomito non entri nei polmoni. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce.
- Protezione dei soccorritori** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Se si sospetta ancora la presenza di esalazioni, indossare una maschera o un respiratore. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. Rimuovere l'indumento contaminato dopo averlo lavato accuratamente con acqua o usando guanti.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

#### Segnali/Sintomi di sovraesposizione

- Contatto con gli occhi** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
irritazione  
rossore
- Per inalazione** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
Irritazione delle vie respiratorie  
tosse  
ridotto peso fetale  
aumento delle morti fetali  
malformazioni scheletriche
- Contatto con la pelle** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
ridotto peso fetale  
aumento delle morti fetali  
malformazioni scheletriche
- Ingestione** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
ridotto peso fetale  
aumento delle morti fetali  
malformazioni scheletriche

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Note per il medico** : In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei** : Usare polvere chimica SECCA.
- Mezzi di estinzione non idonei** : Non utilizzare acqua a getto pieno.

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

**Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : Può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione.

**Prodotti pericolosi da decomposizione termica** : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:  
anidride carbonica  
monossido di carbonio  
ossidi di azoto  
composti alogenati

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

**Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Spostare i contenitori lontano dall'area dell'incendio se non c'è alcun rischio. Usare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco.

**Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

**Per chi non interviene direttamente** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Bloccare tutte le fonti di accensione. Evitare sigarette, fiamme libere ed ogni fonte di accensione nell'area pericolosa. Non respirare le polveri. Prevedere una ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.

**Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per chi non interviene direttamente".

**6.2 Precauzioni ambientali** : Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

**Piccola fuoriuscita** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Usare attrezzi antiscintilla ed apparecchiature antideflagranti. Evitare la generazione di polveri. Non spazzare il materiale secco. Aspirare la polvere con apparecchio dotato di un filtro HEPA e versarla in un contenitore di rifiuti chiuso ed etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- Versamento grande** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Usare attrezzi antiscintilla ed apparecchiature antideflagranti. Avvicinarsi alla fonte di emissione sopravento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Evitare la generazione di polveri. Non spazzare il materiale secco. Aspirare la polvere con apparecchio dotato di un filtro HEPA e versarla in un contenitore di rifiuti chiuso ed etichettato. Evitare la formazione di polvere e la dispersione dovuta al vento. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.
- 6.4 Riferimento ad altre sezioni** : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.  
Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale.  
Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure protettive** : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8). Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso. Evitare l'esposizione durante la gravidanza. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Non mettere in contatto con occhi, pelle o indumenti. Non respirare le polveri. Non ingerire. Evitare la produzione di polvere quando si maneggia il prodotto ed evitare ogni possibile fonte di ignizione (scintilla o fiamma). Evitare l'accumulo di polvere. Usare solo con ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Conservare nel contenitore originale o un contenitore alternativo approvato e costituito da un materiale compatibile, tenuto saldamente chiuso quando non utilizzato. Proteggere le apparecchiature elettriche e di illuminazione in base agli standard più adeguati per impedire alla polvere di entrare in contatto con superfici incandescenti, scintille o altre fonti di ignizione. Evitare l'accumulazione di cariche elettrostatiche. Per evitare incendi ed esplosioni, dissipare l'elettricità statica durante il trasferimento mettendo a terra e a massa i contenitori e le attrezzature prima di trasferire il materiale. I contenitori vuoti trattengono dei residui di prodotto e possono essere pericolosi. Non riutilizzare il contenitore.
- Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro** : E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare secondo la normativa locale. Durata di conservazione a magazzino: 3 anni. Conservare in area separata e approvata. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Conservare sotto chiave. Eliminare tutte le fonti di accensione. Separare dai materiali ossidanti. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Prevedere sistemi di contenimento adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Prima della manipolazione o dell'uso, consultare la Sezione 10 per informazioni sui materiali incompatibili.

#### [Direttiva Seveso - Soglie di segnalazione \(in tonnellate\)](#)

##### [Criteri di pericolo](#)

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

Categoria	Notifica e soglia MAPP	Soglia notifica di sicurezza
H2	50 tonne	200 tonne

### 7.3 Usi finali particolari

**Avvertenze** : Non disponibile.

**Orientamenti specifici del settore industriale** : Non disponibile.

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

**Procedure di monitoraggio consigliate** : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

#### DNEL/DMEL

Nessun DNEL/DMEL disponibile.

#### PNEC

Nessun PNEC disponibile.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei** : Usare solo con ventilazione adeguata. Se l'utilizzo può generare polvere, fumi, gas, vapori o spruzzi, eseguire il processo in condizioni di contenimento, usare sistemi di aspirazione localizzata, o altri dispositivi di controllo necessari a mantenere l'esposizione degli operatori agli inquinanti nell'aria al di sotto di qualsiasi limite raccomandato o prescritto dalla legge. I dispositivi di controllo devono anche mantenere le concentrazioni di gas, vapore o polvere al di sotto di qualsiasi limite inferiore di esplosività. Utilizzare un sistema di ventilazione antideflagrante.

#### Misure di protezione individuale

**Misure igieniche** : Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le docce di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

- Protezione degli occhi/del volto** : Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri. Se il contatto è possibile, utilizzare i seguenti mezzi di protezione, salvo il caso che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali protettivi con protezioni laterali. Se le condizioni operative provocano la produzione di alte concentrazioni di polvere, usare occhiali di protezione.
- Protezione della pelle**
- Protezione delle mani** : Guanti resistenti ad agenti chimici ed impermeabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono manipolati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità. Considerando i parametri specificati dal produttore di guanti, controllare durante l'uso che i guanti mantengano ancora inalterate le loro proprietà protettive. Si noti che il tempo di permeazione per un qualsiasi materiale costitutivo del guanto può variare a seconda del produttore del guanto. Nel caso di miscele, composte da più sostanze, non è possibile stimare in modo preciso il tempo di protezione dei guanti.
- Dispositivo di protezione del corpo** : I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta ed approvati da personale qualificato prima del loro impiego per la manipolazione di questo prodotto.
- Altri dispositivi di protezione della pelle** : Scegliere opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle in base all'attività che viene svolta e ai rischi insiti. Tali scelte devono essere approvate da uno specialista prima della manipolazione di questo prodotto.
- Protezione respiratoria** : In base al pericolo e al potenziale per l'esposizione, selezionare un respiratore che soddisfi gli standard e la certificazione idonei. I respiratori devono essere usati secondo un programma di protezione delle vie respiratorie per assicurare l'utilizzo della taglia giusta, l'addestramento e altri aspetti importanti dell'uso.
- Controlli dell'esposizione ambientale** : Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Aspetto

- Stato fisico** : Solido. [Polvere microcristallina.]
- Colore** : Bianco.
- Odore** : Non disponibile.
- Soglia olfattiva** : Non disponibile.
- pH** : Non disponibile.
- Punto di fusione/punto di congelamento** : Non disponibile.
- Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** : Non disponibile.
- Punto di infiammabilità** : Non disponibile.
- Velocità di evaporazione** : Non disponibile.
- Infiammabilità (solidi, gas)** : Non disponibile.
- Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività** : Non disponibile.
- Tensione di vapore** : Non disponibile.



Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

Densità di vapore	: Non disponibile.
Densità relativa	: Non disponibile.
Solubilità (le solubilità)	: Non disponibile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile.
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile.
Viscosità	: Non disponibile.
Proprietà esplosive	: Non disponibile.
Proprietà ossidanti	: Non disponibile.

### 9.2 Altre informazioni

Solubilità in acqua	: Non disponibile.
Commenti Fisici Chimici	: Nessuna informazione aggiuntiva.

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività	: Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.
10.2 Stabilità chimica	: Il prodotto è stabile.
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	: Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose. In condizioni normali di immagazzinamento e uso, non occorrerà nessuna polimerizzazione pericolosa.
10.4 Condizioni da evitare	: Evitare la produzione di polvere quando si maneggia il prodotto ed evitare ogni possibile fonte di ignizione (scintilla o fiamma). Evitare l'accumulazione di cariche elettrostatiche. Per evitare incendi ed esplosioni, dissipare l'elettricità statica durante il trasferimento mettendo a terra e a massa i contenitori e le attrezzature prima di trasferire il materiale. Evitare l'accumulo di polvere.
10.5 Materiali incompatibili	: Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	: In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Dose	Esposizione
Acido 2-Benzimidazolinebutirrico, 1-metil-5-bis (2-cloroetil) ammino-, cloridrato	DL50 Per via orale	Ratto	200 mg/kg	-

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Stime di tossicità acuta

Nome del prodotto/ingrediente	Per via orale (mg/ kg)	Per via cutanea (mg/kg)	Inalazione (gas) (ppm)	Inalazione (vapori) (mg/l)	Inalazione (polveri e aerosol) (mg/l)
Bendamustine hydrochloride	202	N/A	N/A	N/A	N/A
Acido 2-Benzimidazolinebutirrico, 1-metil-5-bis (2-cloroetil) ammino-, cloridrato	200	N/A	N/A	N/A	N/A

#### Irritazione/Corrosione

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Sensibilizzazione

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Mutagenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Cancerogenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Tossicità per la riproduzione

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Teratogenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non disponibile.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non disponibile.

#### Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione** : Canali di ingresso previsti: Per via orale, Per via cutanea, Per inalazione.

#### Effetti potenziali acuti sulla salute

**Contatto con gli occhi** : L'esposizione a concentrazioni atmosferiche superiori ai limiti definiti dalla legge o consigliati può provocare irritazione agli occhi.

**Per inalazione** : L'esposizione a concentrazioni atmosferiche superiori ai limiti definiti dalla legge o consigliati può provocare irritazione al naso, alla gola o ai polmoni.

**Contatto con la pelle** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

**Ingestione** : Tossico se ingerito.

### Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

**Contatto con gli occhi** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
irritazione  
rossore

**Per inalazione** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
Irritazione delle vie respiratorie  
tosse  
ridotto peso fetale  
aumento delle morti fetali  
malformazioni scheletriche

**Contatto con la pelle** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
ridotto peso fetale  
aumento delle morti fetali  
malformazioni scheletriche

**Ingestione** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
ridotto peso fetale  
aumento delle morti fetali  
malformazioni scheletriche

### Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

#### Esposizione a breve termine

**Potenziati effetti immediati** : Non disponibile.

**Potenziati effetti ritardati** : Non disponibile.

#### Esposizione a lungo termine

**Potenziati effetti immediati** : Non disponibile.

**Potenziati effetti ritardati** : Non disponibile.

#### Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

Non disponibile.

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

**Generali** : L'esposizione ripetuta o prolungata alla polvere può portare ad una irritazione cronica delle vie respiratorie.

**Cancerogenicità** : Sospettato di provocare il cancro. Il rischio di cancro dipende dalla durata e dal livello di esposizione.

**Mutagenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Teratogenicità** : Può nuocere al feto.

**Effetti sullo sviluppo** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Effetti sulla fertilità** : Può nuocere alla fertilità.

**Altre informazioni** : Non disponibile.

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

**Coefficiente di ripartizione suolo/acqua ( $K_{oc}$ )** : Non disponibile.

**Mobilità** : Non disponibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

**12.6 Altri effetti avversi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

**Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.

**Rifiuti Pericolosi** : La classificazione del prodotto potrebbe rientrare nei criteri previsti per i rifiuti pericolosi.





#### Imballo

**Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.

**Precauzioni speciali** : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Occorre prestare attenzione quando si maneggiano contenitori svuotati che non sono stati puliti o risciacquati. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
<b>14.1 Numero ONU</b>	UN3249	UN3249	UN3249	UN3249
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	MEDICINALE SOLIDO, TOSSICO, N.A.S.	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.	Medicine, solid, toxic, n.o.s.
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	6.1 	6.1 	6.1 	6.1 
<b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>	III	III	III	III
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	No.	No.	No.	No.

### Informazioni supplementari

#### ADR/RID

- : **Numero di identificazione del pericolo** 60
- Quantità Limitata** 5 kg
- Norme speciali** 221, 601
- Codice restrizioni su trasporto in galleria** (E)

#### ADN

- : **Norme speciali** 221, 601, 802

#### IMDG

- : **Emergency schedules** F-A, S-A
- Special provisions** 221, 223

#### IATA

- : **Quantity limitation** Passenger and Cargo Aircraft: 100 kg. Packaging instructions: 670. Cargo Aircraft Only: 200 kg. Packaging instructions: 677. Limited Quantities - Passenger Aircraft: 10 kg. Packaging instructions: Y645.
- Special provisions** A3

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

- : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

#### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

- : Non disponibile.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

#### Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

#### Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

#### Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

#### Sostanze estremamente preoccupanti

Nessuno dei componenti è elencato.

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

**Allegato XVII - Restrizioni** : Uso ristretto agli utilizzatori professionali.  
in materia di  
fabbricazione,  
immissione sul mercato e  
uso di talune sostanze,  
preparati e articoli  
pericolosi

### Altre norme UE

**Inventario Europeo** : Non determinato.

### Sostanze dannose per lo strato di ozono (1005/2009/UE)

Non nell'elenco.

### Previo assenso informativo (PIC - Prior Inform Consent) (649/2012/UE)

Non nell'elenco.

### Direttiva Seveso

Questo prodotto è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

### Criteri di pericolo

#### Categoria

H2

### Norme nazionali

**D.Lgs. 152/06** : Non determinato.

### Regolamenti Internazionali

### Elenco Convenzione sulle armi chimiche - Tabelle I, II e III Composti chimici

Non nell'elenco.

### Protocollo di Montreal (Allegati A, B, C, E)

Non nell'elenco.

### Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

### Convenzione di Rotterdam sul consenso informato a priori (Prior Informed Consent, PIC)

Non nell'elenco.

### Protocollo UNECE alla Convenzione di Aarhus sugli inquinanti organici persistenti e i metalli pesanti

Non nell'elenco.

**15.2 Valutazione della  
sicurezza chimica** : Non applicabile.

**15.3 Stato di registrazione** : Miscela. Informazioni relative alla sostanza : Contattare il fornitore o il distributore locale.

Bendamustine hydrochloride

## SEZIONE 16: altre informazioni

Indica le informazioni che sono variate rispetto all'edizione precedente.

**Abbreviazioni e acronimi** : ATE = Stima della Tossicità Acuta  
CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]  
DMEL = Livello derivato con effetti minimi  
DNEL = Livello derivato senza effetto  
Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP  
N/A = Non disponibile  
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico  
PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti  
RRN = Numero REACH di Registrazione  
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

**Principali riferimenti in letteratura e fonti di dati** : Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]; European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), concluded in Geneva on 30 September 1957 plus amendments (Uniform text: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendments); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Limiti di esposizione occupazionale; Regolamenti Internazionali

### Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificazione	Giustificazione
Acute Tox. 3, H301	Metodo di calcolo
Carc. 2, H351	Metodo di calcolo
Repr. 1B, H360FD (Fertilità e Nascituro)	Metodo di calcolo

### Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

H301 H351 H360FD	Tossico se ingerito. Sospettato di provocare il cancro. Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
------------------------	--

### Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

Acute Tox. 3, H301 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360FD	TOSSICITÀ ACUTA (orale) - Categoria 3 CANCEROGENICITÀ - Categoria 2 TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE (Fertilità e Nascituro) - Categoria 1B
---	--

**Avvertenze di formazione professionale** : Accertarsi che gli addetti siano istruiti per ridurre al minimo l'esposizione.  
Formazione del personale sulle buone pratiche.

**Data di edizione/ Data di revisione** : 04/02/2019

**Data dell'edizione precedente** : Nessuna precedente convalida

**Versione** : 1

### Avviso per il lettore

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.

La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.