

in accordo con il Regolamento (UE) n. 1907/2006

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto Bevacizumab
Codice del prodotto Ro4876646-000

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

Uso - sostanza farmaceutica attiva (antineoplastico)

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Informazioni sulla società Informazioni: Rappresentanza locale:
F. Hoffmann-La Roche AG
Postfach
CH-4070 Basel
Svizzera

Telefono +41-61/688 54 80
Fax +41-61/681 72 76
E-Mail info.sds@roche.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza Telefono +41-61/688 54 80

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. / 2.2. Classificazione della sostanza o della miscela / Elementi dell'etichetta**

GHS Classificazione non classificato ed etichettato secondo le direttive 1272/2008/CEE

2.3. Altri pericoli

Note - nessuna informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione anticorpo monoclonale
immunoglobulina ricombinante umanizzata di isotipo IgG1

Sinonimi - Avastin

Numero CAS 216974-75-3

Bevacizumab

Numero Roche	RO4876646-000	
Massa molecolare	~ 149000 g/mol	glicolizzato

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi	- risciacquare immediatamente con acqua di rubinetto per 20' a palpebre aperte
Contatto con la pelle	- rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare la pelle interessata con acqua e sapone - non usare solventi
Inalazione	- portare immediatamente la persona all'aria fresca e metterla a riposo - in caso di disturbi ricorrere a trattamento medico

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Note	- nessuna informazione disponibile
------	------------------------------------

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Note per il medico	- trattamento dei sintomi
--------------------	---------------------------

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione appropriati	- getto d'acqua a pioggia, polvere estinguente, schiuma, anidride carbonica - adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio
---------------------------------	---

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Rischi specifici	- nessun pericolo di incendio
------------------	-------------------------------

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione degli addetti	- abbattere gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia
--------------------------	---

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali	- non sono necessarie misure particolari
-------------------------	--

Bevacizumab

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali - non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente

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

Metodi di pulizia - raccogliere le soluzioni versate con un assorbente inerte e consegnare alla raccolta rifiuti

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Materiali adatti - alluminio, vetro, smalto, acciaio inossidabile

Note - non agitare la soluzione *1

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio - 2 - 8 °C *1
- non congelare *1
- proteggere dalla luce *1
- -20 °C

Validità - 2 - 8 °C, in contenitori originali chiusi, vedere la "data di scadenza" sull'etichetta *1

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valore limite (Roche) aria - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.05 mg/m³

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione respiratoria - protezione respiratoria non necessaria durante le operazioni abituali

Protezione delle mani - guanti protettivi (p.e. di neoprene, caucciù nitrilico o butilico)

Protezione degli occhi - occhiali protettivi

Bevacizumab

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	soluzione acquosa liquido sterile	*1 *1
Densità	1.031 g/ml	*1
Valore di pH	5.9 - 6.3	*1
Punto di ebollizione	~ 100 °C	*1

9.2. Altre informazioni

Note - il bevacizumab non viene cristallizzato ma purificato in soluzione e poi formulato ad Avastin

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Note - nessuna informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Stabilità - non contiene conservanti antimicrobici, pertanto è necessario preservare la sterilità della soluzione *1

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Note - nessuna informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Note - nessuna informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Note - nessuna informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Note - nessuna informazione disponibile

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

Bevacizumab

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	- non disponibile biologicamente a seguito di somministrazione orale - NOEL 50 mg/kg (i.v., macaco di Giava)
Tossicità cronica	- LOAEL 2 mg/kg/w (i.v., macaco di Giava; 26 settimane)
Effetti locali	- nessuna informazione disponibile
Sensibilizzazione	dopo la somministrazione intravenosa di proteine possono verificarsi reazioni anafilattiche; in seguito ad esposizione inalatoria non sono stati descritti casi di ipersensibilità *1
Mutagenicità	- nessuna informazione disponibile
Carcinogenicità	- nessuna informazione disponibile
Tossicità per la riproduzione	- teratogeno ed embriotossico (i.v., coniglio) - esposizione critica nell'uomo solo a seguito di somministrazione parenterale - la somministrazione parenterale in donne gravide può danneggiare il feto/embrione.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. singola	- nessuna informazione disponibile
Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. ripetuta	- nessuna informazione disponibile
Pericolo in caso di aspirazione	- nessuna informazione disponibile
Note	- anticorpo monoclonale umanizzato che si lega al "fattore di crescita vascolare endoteliale" (vascular endothelial growth factor, VEGF) inattivandolo - dose terapeutica: 5 mg/kg/2w - emivita di eliminazione: 20 gg - effetti collaterali durante la terapia: tendenza ad emorragie, tromboflebite, proteinuria

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità	- non c'è inibizione della biodegradazione del substrato (fanghi attivi) concentrazione (14 gg) 100 mg sostanza attiva (Test manometrico di respirazione, OCSE No. 301 F) *1
--------------	--

Bevacizumab

- scarsamente tossico per le alghe (concentraz. nom. = 100 mg/l),
Inibizione della crescita dovuta probabilmente all' intorbidimento
causato dalla sostanza da testare (Scenedesmus
(=Desmodesmus) subspicatus)
CE_{r50} (72 h) > 100 mg sostanza attiva
EbC₅₀ (72 h) ~ 100 mg sostanza attiva
NOEC (72 h) < 100 mg sostanza attiva
(OCSE No. 201) *1
- scarsamente tossico per i crostacei del plancton (concentrazione
nominale = 100 mg/l) (Daphnia magna)
CE₅₀ (48 h) > 100 mg sostanza attiva
NOEC (48 h) 100 mg sostanza attiva
(OCSE No. 202) *1

12.2. Persistenza e degradabilità

- Biodegradabilità immediata
- prontamente biodegradabile
78 % BOD/ThOD, 28 gg
96 % DOC, 28 gg
(Test manometrico di respirazione, OCSE No. 301 F) *1

12.3. Potenziale di bioaccumulo

- Note
- nessuna informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

- Note
- nessuna informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

- PBT/vPvB
- la sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB

12.6. Altri effetti avversi

- Note
- nessuna informazione disponibile

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

- Smaltimento rifiuti
- osservare i regolamenti locali/nazionali riguardanti lo smaltimento
dei rifiuti

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- Note
- non classificato come "merce pericolosa" ai sensi del
Regolamento relativo alle merci pericolose

Bevacizumab

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Classe di rischio per le acque (Germania) non pericoloso per l'acqua (classificazione propria in applicazione della direttiva VwVwS del 17 maggio 1999) *1

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

SEZIONE 16: Altre informazioni

Edizione - modifiche rispetto alla versione precedente nei paragrafi 11

I dati riportati in questa scheda di sicurezza sono basati sulla nostra conoscenza attuale, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.