

**Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile**

Chiave sostanza: FR16717 Versione:1.1 (Mondo) Data di revisione: 05.07.2018

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

**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto: Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile

Sinonimi: BLEOMICINA SOLFATO 15 mg (15.000 U.I.)

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

Usi identificati:  
Preparazione per uso medico.

**Attività farmacologica:**

Preparazione farmacologicamente attiva. Campo oncologico. Antineoplastico. citotossico. Antibiotico.

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Nome : Sanofi

Indirizzo : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR

Nr. telefono : +33153774000

Telefax : +33153774133

Scheda di sicurezza preparata da: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com

**1.4. Numero telefonico di emergenza : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)**

**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**

**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela:**

**CLP/Classificazione GHS (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

|   |  |
|---|--|
| Mutagenicità delle cellule germinali, Categoria 2                           | H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| Cancerogenicità, Categoria 2  | H351: Sospettato di provocare il cancro.             |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B                                 | H360D: Può nuocere al feto.                          |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 1 | H370: Provoca danni agli organi se inalato.          |


**2.2. Elementi dell'etichetta:**

**CLP/Etichettatura-GHS (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Pittogramma : 

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
H351: Sospettato di provocare il cancro.  
H360D: Può nuocere al feto.

|  |   |
|--|---|
| <b>Scheda di Sicurezza</b> conforme alla regolamento 1907/2006/CE  |  |
| <b>Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile</b><br>Chiave sostanza: FR16717 Versione:1.1 (Mondo) Data di revisione: 05.07.2018 |   |

H370: Provoca danni agli organi se inalato.

Consigli di prudenza

- P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P263: Evitare il contatto durante la gravidanza/ l'allattamento.
- P284: Utilizzare un apparecchio respiratorio.
- P307 + P311: IN CASO di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P402 + P404: Conservare in luogo asciutto e in recipiente chiuso.
- P405: Conservare sotto chiave.
- P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

**2.3. Altri pericoli:**

Tossicità e pericoli chimico-fisici : Potrebbe causare qualche effetto avverso alla fertilità.  
Potrebbe causare qualche effetto avverso ai bambini allattati al seno.  
Le polveri potrebbero essere esplosive (nessun dato disponibile).

Effetti sull'ambiente : Nessun dato disponibile relativamente agli effetti ambientali.

**Classificazione di rischio Sanofi:**

Igiene : OEB 5 G2 (approvato) Dato relativo al principio attivo.  
Ulteriori informazioni guardate capitolo 16.

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**

Prodotto Descrizione : Un flaconcino di polvere contiene bleomicina solfato 15 mg (15.000 U.I.) senza eccipienti.

**3.2. Miscele:**

| Nome sostanza pericolosa<br>(N. CAS, N. CE, REACH-Nr.) | CLP/Classificazione GHS  | Concentrazione |
|--|--|----------------|
| BLEOMYCIN SULFATE<br>(9041-93-4, 232-925-2)            | Mutagenicità delle cellule germinali 2; H341<br>Cancerogenicità 2; H351<br>Tossicità per la riproduzione 1B; H360D<br>Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 1; H370 | >= 10,00 %     |

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso:**

Informazione generale : Allontanare dall'area di pericolo. Togliere subito gli indumenti contaminati, e metterli in luogo sicuro Chiamare immediatamente un medico.

Se inalato : Portare all'aria aperta. Far soffiare il naso alla vittima. Consultare subito il medico

**Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile**

Chiave sostanza: FR16717 Versione:1.1 (Mondo) Data di revisione: 05.07.2018

- In caso di contatto con la pelle : Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare subito il medico
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente con abbondante acqua, tenendo la palpebra aperta, per almeno 15 minuti. Consultare subito il medico
- Se ingerito : Non provocare il vomito In caso di avvelenamento acuto, far sdraiare la vittima in posizione semi-seduta. Tenere al caldo la vittima. Chiamare immediatamente il pronto soccorso.

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

- Sintomi : Febbre  
Nausea e vomito.  
Reazioni allergiche cutanee (prurito, eruzione...)  
Eritema

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

- Trattamento : Nessun dato disponibile Trattamento dei sintomi

**SEZIONE 5: misure antincendio**

**5.1. Mezzi di estinzione:**

- Mezzi di estinzione idonei : Compatibile con tutti i comuni mezzi di estinzione.
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua violento

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:**

In caso di incendio possibile formazione di fumi tossici.

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:**

- Particolare attrezzatura di protezione : Impiegare un autorespiratore Indossare tuta di protezione completa
- Ulteriori Informazioni : Proibire lo smaltimento dell'acqua, utilizzata come mezzo estinguente, nell'ambiente. Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

**SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**


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

Tuta protettiva.

**6.2. Precauzioni ambientali:**

Impedirne la dispersione nell'ambiente.

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Scheda di Sicurezza</b> conforme alla regolamento 1907/2006/CE  |  |
| <b>Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile</b><br>Chiave sostanza: FR16717 Versione:1.1 (Mondo) Data di revisione: 05.07.2018 |   |

- Informazione generale : Spazzare e mettere il prodotto in un contenitore adatto per il suo recupero o smaltimento. Chiudere il contenitore ed etichettarlo rigorosamente.  
Neutralizzare con ipoclorito di sodio
- Pulizia dell'area contaminata : Lavare abbondantemente con acqua la zona contaminata.
- Smaltimento materiali recuperati : Consegnare al servizio ambientale aziendale o a qualunque servizio di smaltimento specializzato ed approvato.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni:

##### Ulteriori suggerimenti:

Evacuare l'area e richiedere l'intervento di servizi speciali.

---

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:

- Indicazioni per la sicurezza d'impiego (industrial scale) : Utilizzare in area totalmente confinata (es. isolamento). Lavorare in aree definite e ad accesso ristretto.  
Collegare a terra contenitori ed impianti. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
- Indicazioni per la sicurezza d'impiego (laboratory scale) : Maneggiare in luogo totalmente confinato (glove-box). Lavorare in aree definite e ad accesso ristretto.

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

- Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio : Conservare solo nel contenitore originale.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Tenere lontano dai prodotti chimici poichè trattasi di una preparazione farmaceutica.
- Altre indicazioni sulle condizioni di stoccaggio : Conservare in un contenitore ben chiuso, al riparo da umidità e luce.
- Temperatura di stoccaggio : Conservare lontano dal calore.
- Materiale per l'imballo consigliato : Vetro, polietilene, polipropilene.

##### Sensibilità

- Luce : Il prodotto e' sensibile alla luce.
- Umidità : altamente igroscopico/a

#### 7.3. Usi finali particolari:

---

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

#### 8.1. Parametri di controllo:

Valori limite per l'aria:

**Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile**

Chiave sostanza: FR16717 Versione:1.1 (Mondo) Data di revisione: 05.07.2018

**Componenti con valori limite da tenere sotto controllo nell'ambiente di lavoro:**

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| Nome sostanza pericolosa | : BLEOMYCIN SULFATE      |
| N. CAS                   | : 9041-93-4              |
| OEL (Sanofi):            | : 0,5 µgr/m <sup>3</sup> |
| Osservazioni             | : (approvato)            |

Classificazione di rischio Sanofi-Igiene : OEB 5 G2 (approvato) Dato relativo al principio attivo.

Ulteriori informazioni guardate capitolo 16.

**banda di esposizione occupazionale (Sanofi) Ingredienti (Ulteriori informazioni guardate capitolo 16.):**

BLEOMYCIN SULFATE : OEB 5 G2 (approvato)

**8.2. Controlli dell'esposizione:**

**Protezione individuale**

**(IMPORTANTE: possono/devono essere adattate a quanto emerso dalle valutazioni del rischio eseguite localmente sul luogo d'impiego)**

Raccomandazioni speciale : Per le donne in gravidanza, non manipolare senza formale autorizzazione del medico.

**Fabbrica**

Protezione respiratoria : Scafandro dotato di autorespiratore.

Protezione delle mani : Vedi "protezione vie respiratorie".

Protezioni per occhi/volto : Vedere protezione delle vie respiratorie

Protezione fisica : Vedi "protezione vie respiratorie"

Misure di igiene : Doccia.

**Laboratorio**

Protezione respiratoria : Manipolare in totale sconfinamento.

Protezione delle mani : Guanti compatibili.

Protezioni per occhi/volto : Occhiali protettivi.

Protezione fisica : Indumenti da lavoro dedicati.

Misure di igiene : Raccomandata doccia.

**SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**

**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:**

Stato fisico : Solido  
 Stato fisico : Polvere cristallina  
 Colore : da bianco a giallo chiaro

**Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile**

Chiave sostanza: FR16717 Versione:1.1 (Mondo) Data di revisione: 05.07.2018

|  |   |                          |
|--|---|--------------------------|
| Odore  | : | Nessun dato disponibile  |
| punto di fusione                               | : | Nessun dato disponibile  |
| punto di ebollizione                           | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di infiammabilità.                       | : | Non applicabile.         |
| Temperatura di accensione                      | : | Nessun dato disponibile  |
| Decomposizione termica                         | : | Nessun dato disponibile  |
| Limite d'esplosivita' inferiore                | : | Nessun dato disponibile  |
| Limite d'esplosivita' superiore                | : | Nessun dato disponibile  |
| Energie minimo di ignition                     | : | Nessun dato disponibile  |
| Tensione di vapore                             | : | Nessun dato disponibile  |
| Densità  | : | Nessun dato disponibile  |
| Densita' relativa del vapore riferita all'aria | : | Nessun dato disponibile  |
| Solubilita' in acqua                           | : | Molto solubile in acqua. |
| Solubilita' qualitativa                        | : | solubile in etanolo      |
| Valore di pH                                   | : | 4,5 - 6,0<br>a 5 g/l     |
| Coefficiente di ripartizione n-Ottanolo/Acqua  | : | Nessun dato disponibile  |
| Viscosita' (dinamica)                          | : | Nessun dato disponibile  |

**9.2. altre informazioni:**

Altri dati (fisico-chimici) : Il prodotto e' igroscopico.

---

**SEZIONE 10: stabilità e reattività**

Riferimenti di ingegneria di sicurezza : Le polveri potrebbero essere esplosive (nessun dato disponibile).

**10.1. Reattività** : Nessun dato disponibile

**10.2. Stabilità chimica** : Nessun dato disponibile

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose** : Nessun dato disponibile

**10.4. Condizioni da evitare** : Nessun dato disponibile

**10.5. Materiali incompatibili** : Nessun dato disponibile

**Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile**

Chiave sostanza: FR16717 Versione:1.1 (Mondo) Data di revisione: 05.07.2018

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi** : Supponendo una decomposizione termica: monossido di carbonio e anidride carbonica  
ossidi di azoto (NOx)  
ossidi di zolfo (SOx)

**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

**Tossicità acuta**

Tossicità acuta per inalazione : Rischio di tossicità polmonare.

Tossicità acuta per via orale (DL50) : > 2.000 mg/kg  
Specie: Ratto  
Dato relativo al principio attivo.

Tossicità intraperitoneale acuta (DL50) : 240 mg/kg  
Specie: Ratto  
Dato relativo al principio attivo.

Corrosione/irritazione cutanea : Nessun dato disponibile

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi : leggermente irritante  
Dato relativo al principio attivo.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Può provocare una reazione allergica.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - Esposizione singola : Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione : Non applicabile.

**Tossicità cronica/lungo termine**

Mutagenicità delle cellule germinali : Gli esperimenti hanno indicato gli effetti genotossici.  
Dato relativo al principio attivo.

Cancerogenicità : Sostanza che appartiene alla lista 2B o f IARC (possibilmente cancerogena per uomini).  
Dato relativo al principio attivo.

Tossicità riproduttiva : Possibili effetti tossici per la riproduzione relativi all'attività farmacologica.  
Effetti teratogeni negli studi animali.  
Controindicato durante la gravidanza.  
Sconsigliato durante l'allattamento.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : Nessun dato disponibile

**Ulteriori informazioni:**

Attività farmacologica : Preparazione farmacologicamente attiva. Campo oncologico. Antineoplastico. citotossico. Antibiotico.

**Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile**

Chiave sostanza: FR16717 Versione:1.1 (Mondo) Data di revisione: 05.07.2018

Altri dati tossicologici : Febbre  
 Nausea e vomito.  
 Anoressia.  
 lesioni mucocutane.  
 Alopecia (perdita dei capelli).  
 Fibrosi polmonare..

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

**12.1. Tossicità:**

Acuto tossicità sugli invertebrati : Nessun dato disponibile

**12.2. Persistenza e degradabilità:**

Biodegradabilità : Nessun dato disponibile

**12.3. Potenziale di bioaccumulo:**

Bioaccumulazione : Nessun dato disponibile

**12.4. Mobilità nel suolo:**

Comportamento nei settori ambientali : Nessun dato disponibile

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB:**

Risultati della valutazione PBT e vPvB : Nessun dato disponibile

**12.6. Altri effetti avversi:**

Nota : Dati ecologici non disponibili.  
 Poiché questa sostanza ha un'azione antibatterica, può interferire con il funzionamento di una funzione di trattamento residuo.  
 Dato relativo al principio attivo.  
 Non rilasciare nell'ambiente materiale e acqua di pulizia.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti:**

Prodotto : Consegnare al servizio ambientale aziendale o a qualunque servizio di smaltimento specializzato ed approvato.

Imballo non pulito : Consegnare al servizio ambientale aziendale o a qualunque servizio di smaltimento specializzato ed approvato.  
 Rendere il contenitore inutilizzabile.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

**Trasporti terrestri (ADR/RID):**



14.1-14.6: Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti. Comunque, l'uso di un confezionamento UN-approvato che rispetti i requisiti di imballaggio III è fortemente raccomandato.

**Trasporto marittimo (IMDG):**

14.1-14.7: Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

**Trasporto aereo (IATA):**

14.1-14.6: Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

---

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

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

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica:**

---

**SEZIONE 16: altre informazioni**

**Riferimenti a Dichiarazioni-H sotto forma di testo completo sotto i paragrafi 3:**

|       |  |
|-------|--|
| H341  | Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| H351  | Sospettato di provocare il cancro.             |
| H360D | Può nuocere al feto.                           |
| H370  | Provoca danni agli organi se inalato.          |

Versione : 1.1 Data di revisione: 05.07.2018

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

Nota: le principali modifiche apportate alla versione precedente della scheda, sono marcate con una linea verticale prima del

**Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile**

Chiave sostanza: FR16717 Versione:1.1 (Mondo) Data di revisione: 05.07.2018

Definition of Sanofi-OEB:

L'OEB è la Banda di Esposizione Occupazionale e ha i seguenti livelli:

| Banda di Esposizione Occupazionale | Livello di Esposizione Occupazionale |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| OEB 1                              | > 1000 µg/m <sup>3</sup>             |
| OEB 2                              | 100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>         |
| OEB 3                              | 10 - 100 µg/m <sup>3</sup>           |
| OEB 4                              | 1 - 10 µg/m <sup>3</sup>             |
| OEB 5                              | < 1 µg/m <sup>3</sup>                |

Sigle addizionali possono essere applicate come suffisso all'OEL/OEB e sono usate per comunicare informazioni addizionali che non sono direttamente indicate attraverso la classificazione OEL/OEB. Questa informazione è necessaria per effettuare un'efficiente valutazioni dei rischi e determinare il corretto livello di controllo delle esposizioni. Il significato dei suffissi spiegato in questo modo:

| Notation/Suffixes | Pericolo   |
|-------------------|--|
| G1                | Pericolo Reprotossico per le donne in gravidanza. Esposizioni inferiori all'OEL sono accettabili.      |
| G2                | Pericolo per le donne in gravidanza. Esposizioni anche se inferiori all'OEL non sono accettabili.      |
| Sr                | Pericolo di sensibilizzazione respiratoria con potenziali serie conseguenze (reazione anafilattica).   |
| Sk                | Pericolo specifico per la pelle (alto assorbimento cutaneo/pericolo di sensibilizzazione della pelle). |
| Cor               | Sostanza corrosiva - pericolo significativo per pelle e occhi.   |