

## Scheda di sicurezza CE

Nome commerciale: Bortezomib medac

Versione attuale : 1.1.0, redatto il : 04.02.2020

Versione sostituita: 1.0.0, redatto il : 30.01.2020

Regione: IT

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

Nome commerciale

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

Medicinale finito/polvere per soluzione iniettabile/infusione.

Funzione della sostanza/miscela:

Citostatico della categoria farmacoterapeutica:  
altri antineoplastici, codice ATC: L01XX32.**Usi sconsigliati**

Nessun dato disponibile.

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Indirizzo**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstrasse 6  
22880 Wedel  
Germany

No. Telefono +49-4103-8006-0

No. Fax +49-4103-8006-100

**Settore che fornisce informazioni / telefono**

Product Safety

Health, Safety &amp; Environment (HSE)

productsafety@medac.de

**Informazioni relative alla scheda dati di sicurezza**

sdb\_info@umco.de

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

+39 011 663 7637 (Centro Antiveneni Torino)

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

Acute Tox. 2; H300

Aquatic Chronic 3; H412

Repr. 2; H361f

STOT RE 2; H373o

**Informazioni relativi alla classificazione**

Il prodotto è stato classificato secondo i seguenti metodi di cui all'articolo 9 e criteri di cui al Regolamento CE nr. Nr. 1272/2008:

Pericoli fisici: valutazione dei dati conformemente ai requisiti di cui all'allegato I, parte 2

Pericoli per la salute e pericoli per l'ambiente : valutazione dei dati relativi alla tossicità e all'ecotossicità conformemente ai requisiti di cui all'allegato I, parte 3, 4 e 5.

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)****Pittogrammi di pericolo**

GHS06



GHS08

**Indicazioni di pericolo**

Pericolo

**Componente(i) pericoloso(i) da segnalare in etichetta:**

Bortezomib

**Indicazioni di pericolo**

H300

H361f

H373o

H412

Letale se ingerito.

Sospettato di nuocere alla fertilità

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Consigli di prudenza**

P260

Non respirare la polvere.

# Scheda di sicurezza CE

Nome commerciale: Bortezomib medac

Versione attuale : 1.1.0, redatto il : 04.02.2020

Versione sostituita: 1.0.0, redatto il : 30.01.2020

Regione: IT

P273 Non disperdere nell'ambiente.  
 P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi.  
 P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.  
 P405 Conservare sotto chiave.

**Elementi supplementari dell' etichetta**  
 "Uso ristretto agli utilizzatori professionali"

**Informazioni relative all'etichettatura**

Ai medicinali finiti soggetti a procedure di omologazione e registrazione a norma della legislazione vigente sui medicinali non si applicano le disposizioni legislative in vigore del settore chimico relative alla classificazione, all'etichettatura e all' imballaggio delle sostanze. Non è, quindi, obbligatoria la compilazione di una scheda dati di sicurezza. Tuttavia, medac opta per tale supporto informativo e orientativo poiché la scheda di sicurezza è il mezzo di informazione più diffuso per quanto riguarda la manipolazione sicura di sostanze e preparazioni e dal momento che la struttura della SDS funge da base per numerose misure relative alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

**2.3 Altri pericoli**

Valutazione PBT  
 Gli ingredienti del prodotto non sono considerati come PBT.  
 Valutazione vPvB  
 Gli ingredienti del prodotto non sono considerati come vPvB.

**SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

**3.1 Sostanze**

Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

**3.2 Miscele**

**Ingredienti pericolosi**

N.	Denominazione della sostanza		Ulteriori indicazioni		
	No CAS / CE / Index / REACH	Classificazione (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrazione		
1	<b>Bortezomib</b>				
	179324-69-7 605-854-3 - -	Acute Tox. 1; H300 Aquatic Chronic 2; H411 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361f Skin Irrit. 2; H315 STOT RE 1; H372o	>= 5,00	< 10,00	peso-%

Per il testo completo delle frasi di indicazioni H e EUH vedere sezione 16

N.	Via di assorbimento, organo bersaglio, effetto concreto
1	H372 per via orale; -; -

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

**Informazioni generali**

Soccorritori: Prendere le misure idonee di protezione individuale!

**Inalazione**

Far affluire aria fresca. Consultare immediatamente il medico.

**Contatto con la pelle**

Togliere subito gli indumenti contaminati, e metterli in luogo sicuro. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. In caso di contatto con la pelle lavare subito con abbondante acqua. Consultare immediatamente il medico.

**Contatto con gli occhi**

In caso di contatto con gli occhi lavare a fondo con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare subito il medico.

**Ingestione**

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua. Consultare subito il medico.

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

**Sintomi**

Per quanto riguarda la nostra conoscenza, non sono stati esaminati sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati, risultanti da un uso scorretto di questo preparato.

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

Mostrare scheda dati di sicurezza, scheda tecnica o istruzioni per l'uso.

**SEZIONE 5: Misure antincendio**

# Scheda di sicurezza CE

**Nome commerciale:** Bortezomib medac

**Versione attuale :** 1.1.0, redatto il : 04.02.2020

**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 30.01.2020

**Regione:** IT

## 5.1 Mezzi di estinzione

### Mezzi di estinzione idonei

Il prodotto di per sè non brucia; adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione.

### Mezzi di estinzione non idonei

nessuna restrizione per quanto riguarda i mezzi di estinzione.

## 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non noti.

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

Sostare in zona pericolosa solo con respiratore autonomo. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi rispettando la distanza di sicurezza o indossando indumenti protettivi idonei. Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature e nelle acque di superficie.

## 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

Evacuare, transennare la zona contaminata e marcarla conformemente come segue:

"Attenzione - incidente citostatico - non accedere"

Attrezzatura idonea per l'eliminazione di contaminazioni accidentali e in caso di rottura:

- soprascarpe
- camice in materiale idrorepellente con maniche lunghe, polsini aderenti (elastici con materiale barriera che offra scarsa penetrabilità ai farmaci)
- occhiali di sicurezza con protezioni laterali
- guanti di protezione
- Maschera respiratoria di protezione gradi di protezione A2-P3 a norma delle regole dell'associazione professionale per la sicurezza e la salute sul posto di lavoro relative all' "Uso di equipaggiamenti di protezione respiratoria"
- cotone idrofilo pre-tagliato in quantità sufficiente
- contenitore adeguato per la raccolta di rifiuti, pala a mano.

#### Per chi interviene direttamente

Dispositivi di protezione individuale - vedi sezione 8; Tenere lontano le persone non protette.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature.

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

Rimuovere immediatamente e conformemente la quantità sparsa. Evitare di disperdere con le scarpe il materiale sparso sul pavimento.

Mettere a disposizione un kit di decontaminazione.

Raccolta di farmaci liquidi sparsi per terra:

Ricoprire con cautela l'area contaminata di panni assorbenti o cotone idrofilo per assorbire completamente i liquidi sparsi.

Raccolta di sostanze secche:

Ricoprire con cautela l'area contaminata di vari strati di cotone idrofilo, quindi inumidire dall'alto e con cautela il cotone. Evitare il sollevamento del materiale sparso a terra (evitare correnti d'aria).

Raccolta di cocci di vetro contaminati:

Usare mezzi idonei alla raccolta e indossare un secondo paio di guanti protettivi.

Pulire accuratamente la superficie contaminata.

Tutto il materiale contaminato raccolto va riposto in appositi contenitori richiudibili ed etichettati per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi nel rispetto della normativa vigente in materia.

Provvedere ad una ventilazione sufficiente.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere capitolo 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere capitolo 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere capitolo 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

#### Indicazioni per l'utilizzo in sicurezza

Evitare sviluppo e deposito di polveri. Aprire e manipolare con cautela i contenitori. La manipolazione deve essere a cura del solo personale qualificato che abbia ricevuto una formazione professionale.

#### Norme generali di protezione ed igiene del lavoro

Provvedere ad un ambiente (spogliatoio) di dimensioni sufficienti a contenere armadietti/attaccapanni in modo da consentire il deposito separato degli indumenti protettivi e dell' abbigliamento normale, lo spogliatoio deve essere situato prima dell' area di lavorazione.

Evitare il contatto con occhi e pelle.

Non inalare vapori/aerosoli.

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati.

Non mangiare o bere durante il lavoro.

Tenere lontano alimenti e bevande.

Lavarsi le mani durante le pause ed alla fine della giornata lavorativa. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non respirare le

## Scheda di sicurezza CE

Nome commerciale: Bortezomib medac

Versione attuale : 1.1.0, redatto il : 04.02.2020

Versione sostituita: 1.0.0, redatto il : 30.01.2020

Regione: IT

polveri. Non respirare i vapori. Non respirare gli aerosol. Cambiare indumenti contaminati. Non mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da alimenti e bevande. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro.

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Nessun dato disponibile.

**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Misure tecniche e condizioni di stoccaggio**

Conservare il contenitore ermeticamente chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Non congelare! Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C. Conservare in un armadietto chiuso a chiave non accessibile a persone non autorizzate.

**Temperatura di stoccaggio consigliata**

Valore 15 - 25 °C

**7.3 Usi finali particolari****Raccomandazioni**

Salvo le condizioni di uso specificate in 1.2 non sono previsti altri usi specifici.

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo**

Nessun parametro da monitorare.

**8.2 Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici idonei**

Manipolare farmaci citostatici o virostatici solo in locali separati, debitamente contrassegnati e provvisti di adeguata attrezzatura nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

**Mezzi protettivi individuali****Protezione delle vie respiratorie**

In caso di ventilazione insufficiente usare un apparecchio di protezione delle vie respiratorie.

Filtro per respiratore(P): P3

**Protezioni per occhi / volto**

Occhiali con protezione laterale (EN 166)

**Protezione delle mani**

Guanti lunghi di protezione monouso, possibilmente con polsino rimboccabile, in lattice naturale, PVC o sintetici con chiusura dei polsini ad elastico (ad es. Biogel@Standard; Biogel@Skinsense™ o Biogel@Indicator)

- senza interno trattato con polvere, basso tenore di proteina, aderenti, con un buon grip
- conforme ai requisiti definiti dalla DIN EN 374
- doppio spessore nelle dita
- vantaggio: guanti colorati
- spessore materiale > 0.2 mm
- raccomandato: indossare due paia di guanti (ad es. Biogel@Indicator™)
- i guanti di protezione contro gli agenti citostatici devono essere sostituiti ogni 30 minuti.

**Altro**

Camice protettivo impermeabile a maniche lunghe con estremità che aderiscono ai polsi.

**Controllo dell'esposizione ambientale**

Impedire l'entrata nelle fognature.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

<b>Forma/Colore</b>
Solido, polverulento o compresso
Bianco a bianco-grigiastro.
<b>Odore</b>
Nessun dato disponibile
<b>Soglia odore</b>
Nessun dato disponibile
<b>Valore di pH</b>
Non applicabile
<b>Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizione</b>
Nessun dato disponibile
<b>Punto di fusione / Intervallo di fusione</b>
Nessun dato disponibile
<b>Punto di decomposizione / Intervallo di decomposizione</b>
Nessun dato disponibile

# Scheda di sicurezza CE

Nome commerciale: Bortezomib medac

Versione attuale : 1.1.0, redatto il : 04.02.2020

Versione sostituita: 1.0.0, redatto il : 30.01.2020

Regione: IT

<b>Punto di infiammabilità</b>	
Non applicabile	
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Proprietà ossidanti</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Proprietà esplosive</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Limiti inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Limiti superiore di infiammabilità o di esplosività</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Pressione vapore</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Densità di vapore</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Tasso di evaporazione</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Densità relativa</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Densità</b>	
Non applicabile	
<b>Solubilità in acqua</b>	
Notazione	completamente solubile
<b>La solubilità/le solubilità</b>	
Notazione	solubile in soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio
<b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Viscosità</b>	
Nessun dato disponibile	

## 9.2 Altre informazioni

<b>Indicazioni particolari</b>	
Nessun dato disponibile.	

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

se correttamente utilizzato secondo le norme, non vi sono da aspettarsi delle reazioni pericolose.

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Se utilizzato secondo le norme non sono da aspettarsi delle reazioni pericolose

### 10.4 Condizioni da evitare

Conservazione: oltre i 25°C, luce

### 10.5 Materiali incompatibili

Nessuna indicazione

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna indicazione

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

<b>Tossicità orale acuta (risultato del calcolo ATE della miscela)</b>	
<b>N.</b>	<b>Nome del prodotto</b>
1	Bortezomib medac
STA (Miscela)	5,75

# Scheda di sicurezza CE

Nome commerciale: Bortezomib medac

Versione attuale : 1.1.0, redatto il : 04.02.2020

Versione sostituita: 1.0.0, redatto il : 30.01.2020

Regione: IT

Metodo	metodo di calcolo applicato in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), allegato I, parte 3, paragrafo 3.1.3.6.	
<b>Tossicità orale acuta</b>		
Nessun dato disponibile		
<b>Tossicità dermale acuta</b>		
Nessun dato disponibile		
<b>Tossicità inalatoria acuta</b>		
Nessun dato disponibile		
<b>Corrosione/irritazione cutanea</b>		
N.	Nome del prodotto	
1	Bortezomib medac	
Notazione	Irritazioni possibili.	
<b>Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi</b>		
N.	Nome del prodotto	
1	Bortezomib medac	
Notazione	Irritazioni possibili.	
<b>Sensibilizzazione respiratoria o cutanea</b>		
N.	Nome del prodotto	
1	Bortezomib medac	
Modalità di assunzione	Pelle	
Notazione	Non si conoscono effetti sensibilizzanti.	
<b>Mutagenicità sulle cellule germinali</b>		
N.	Denominazione della sostanza	No. CAS
1	Bortezomib	179324-69-7
		CE N.
		605-854-3
Fonte	Scheda tecnica medac	
Valutazione / Classificazione	Studi sperimentali hanno evidenziato delle attività clastogeniche del Bortezomib (aberrazioni strutturali die cromosomi).	
<b>Tossicità di riproduzione</b>		
N.	Denominazione della sostanza	No. CAS
1	Bortezomib	179324-69-7
		CE N.
		605-854-3
Fonte	Scheda tecnica medac	
Valutazione / Classificazione	Studi sperimentali hanno dimostrato un potenziale effetto nocivo del Bortezomib sulla fertilità maschile e femminile. Il potenziale effetto teratogeno del Bortezomib non è stato esaminato in maniera definitiva.	
<b>Cancerogenicità</b>		
N.	Denominazione della sostanza	No. CAS
1	Bortezomib	179324-69-7
		CE N.
		605-854-3
Fonte	Scheda tecnica medac	
Valutazione / Classificazione	Studi sperimentali hanno evidenziato un potenziale effetto citotossico del Bortezomib.	
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola</b>		
Nessun dato disponibile		
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta</b>		
Nessun dato disponibile		
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>		
Nessun dato disponibile		
<b>Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine</b>		
L'inalazione della polvere può causare irritazione delle mucose, tosse e mancanza di respiro.		
<b>Indicazioni particolari</b>		
I valori indicati si riferiscono alla sostanza attiva tecnica.		

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

<b>Tossicità pesci (acuta)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità pesci (cronica)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità dafnia (acuta)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità dafnia (cronica)</b>

# Scheda di sicurezza CE

Nome commerciale: Bortezomib medac

Versione attuale : 1.1.0, redatto il : 04.02.2020

Versione sostituita: 1.0.0, redatto il : 30.01.2020

Regione: IT

Nessun dato disponibile
<b>Tossicità sulle alghe (acuta)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità sulle alghe (cronica)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità per i batteri</b>
Nessun dato disponibile

## 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

## 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

## 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB	
Valutazione PBT	Gli ingredienti del prodotto non sono considerati come PBT.
Valutazione vPvB	Gli ingredienti del prodotto non sono considerati come vPvB.

## 12.6 Altri effetti avversi

Altri effetti avversi
Il prodotto è pericoloso per l'ambiente acquatico (vedi punto 15.1).

## 12.7 Altre informazioni

Altre informazioni
Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata. Non sono disponibili dati ecologici.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

Smaltire i residui del prodotto in conformità con la direttiva quadro sui rifiuti e le regole stabilite nella normativa nazionale e regionale nell'ultima versione in vigore.

La raccolta e lo smaltimento di farmaci citostatici e materiali contaminati da medicinali citotossici e citostatici deve avvenire in conformità con la direttiva in vigore nella sua ultima versione, relativa allo smaltimento ad al recupero di rifiuti sanitari e ospedalieri che derivano da strutture pubbliche e private che svolgono attività medica. Questi rifiuti sono caratterizzati con il codice CER del Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER) a norma del decreto legge recante l'Elenco europeo dei rifiuti (Eer). Inoltre devono essere osservate le norme locali sulla gestione dei rifiuti nell'ultima versione in vigore.

Residui di medicinali citostatici sono considerati rifiuti sottoposti a vigilanza speciale / rifiuti speciali sanitari. Per residuo citostatico si intende qualsiasi contenitore / imballaggio originale non completamente svuotato, farmaci CMR scaduti e residui di soluzioni per sistemi di somministrazione continua (sistemi infusori). È proibito separare i componenti dei sistemi infusori (infusore e strumenti per infusione) dopo l'uso. Devono essere smaltiti i sistemi completi.

- Residui citostatici sono caratterizzati con il codice 180108\* (\*: rifiuti sanitari pericolosi). Effettuare la raccolta differenziata in contenitori a chiusura ermetica resistenti alle perforazioni, agli urti e alle punture, munire di etichettatura identificativa, munire dell'apposito certificato per lo smaltimento ed inviare allo smaltimento in un impianto di incenerimento dei rifiuti autorizzato ( ad es. inceneritore RSP). Attenersi alla legislazione sui trasporti dei rifiuti (cfr. anche TRGS 201: "Classificazione e etichettatura per le attività che coinvolgono sostanze pericolose").

- Materiali leggermente contaminati da citostatici (contenitori vuoti e sistemi di applicazione, DPI monouso ecc.) sono considerati rifiuti denunciabili con il codice CER 180104 (rifiuti che non devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni) ma devono essere sottoposti a vigilanza speciale per l'eliminazione. La raccolta deve avvenire mediante appositi contenitori di trasporto chiusi, non lacerabili, resistenti all'umidità e a tenuta ermetica. Per motivi di sicurezza dei lavoratori questi rifiuti devono essere inviati a impianti di incenerimento autorizzati senza alcun pretrattamento esterno all'azienda.

#### Imballo

Codice rifiuto 18 01 08\* medicinali citotossici e citostatici

La distruzione fare in conformità con la stazione regionale per l'eliminazione dei rifiuti. Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti al pari della sostanza contenuta.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

### 14.1 Trasporto ADR/RID/ADN

Notazione

Non considerato una merce pericolosa secondo il regolamento speciale n. 601

### 14.2 Trasporto IMDG

# Scheda di sicurezza CE

**Nome commerciale:** Bortezomib medac

**Versione attuale :** 1.1.0, redatto il : 04.02.2020

**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 30.01.2020

**Regione:** IT

Classe	6.1
Gruppo d'imballaggio	II
Numero ONU	UN3249
Nome di spedizione appropriato ONU	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.
Sostanza pericolosa	Bortezomib
EmS	F-A, S-A
Etichette	6.1

## 14.3 Trasporto ICAO-TI / IATA

Classe	6.1
Gruppo d'imballaggio	II
Numero ONU	UN3249
Nome di spedizione appropriato ONU	Medicine, solid, toxic, n.o.s.
Sostanza pericolosa	Bortezomib
Etichette	6.1

## 14.4 Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

Informazioni sui pericoli per l'ambiente, se pertinenti, si veda 14.1 - 14.3.

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Per il trasporto di citostatici, usare contenitori chiudibili aventi adeguate caratteristiche di resistenza meccanica e chimica, a tenuta di sicurezza per i liquidi tali da evitare tracimazioni durante il trasporto. Etichettatura del packaging di trasporto.

Nome e indirizzo del paziente/gabinetto medico/corsia ospedaliera

Dicitura " Attenzione - Citostatici"

a secondo dei casi etichetta: „Materiale da conservare in frigo “

a secondo dei casi etichetta: „Vetro - Fragile“ e l'indicazione delle procedure di emergenza in caso di rottura del contenitore; Si raccomanda provvedere ad una sicura ermeticità di imballaggi primari tramite saldatura.

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

Non rilevante

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### Normative EU

#### Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XIV (Elenco delle Sostanze Soggette ad Autorizzazione)

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze considerate come soggette ad autorizzazione incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

#### Elenco REACH delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all' autorizzazione

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori, questo prodotto non contiene una sostanza/delle sostanze che è considerata/sono considerate come probabilmente soggetta/soggette all'inserimento nell'Allegato XIV (la "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione") ai sensi degli articoli 57 e del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

#### Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XVII: RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze soggette a restrizioni a norma dell'allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

#### DIRETTIVA 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose

Prodotto disciplinato dall'allegato I, parte 1, categoria di pericolo:

H2

#### Normative particolari

Osservare le limitazioni per l'impiego per i giovani nella loro ultima versione.

Osservare le limitazioni per l' impiego delle donne incinte e in allattamento nella loro ultima versione.

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa miscela non è stata effettuata una Valutazione della Sicurezza Chimica.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Ulteriori informazioni

Per maggiori informazioni specifici sul medicinale, consultare le istruzioni per l'uso contenute nel foglietto illustrativo o nella scheda tecnica.

Le indicazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze, ma non danno alcuna garanzia sulle proprietà dei prodotti e non costituiscono nessun rapporto giuridico.

### Fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda dati di sicurezza:

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Direttivi CE 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE

# Scheda di sicurezza CE

**Nome commerciale:** Bortezomib medac

**Versione attuale :** 1.1.0, redatto il : 04.02.2020

**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 30.01.2020

**Regione:** IT

Liste nazionali dei limiti vigenti per l'aria nella rispettiva versione attualmente in vigore.  
Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.  
Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei rispettivi capitoli.

**Testo completo delle frasi H, EUH menzionate nelle sezioni 2 e 3 (se non già compresi in queste sezioni).**

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H372o	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Scheda rilasciata da**

UMCO GmbH  
Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg  
Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

Documento tutelato dal diritto d'autore. Alterazioni e riproduzione soggetta all'autorizzazione esplicita preventiva di UMCO GmbH.  
Prod-ID 740983