La nostra referenza: 0748537

Sesto Fiorentino, 28 ottobre 2020

Richiesta su CYRAMZA® (RAMUCIRUMAB)

Gent.ma Dott.ssa

Lilly Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Antonio Gramsci, 731/733
50019 – Sesto Fiorentino (FI)
ITALIA
Fax: 055 4257197
www.lilly.it
www.lillymedical.it

Informazione Medica
Click to Chat
medinfoita@lilly.com
Tel. 055 42571
Tel. 800 117 678

La ringraziamo per la Sua cortese richiesta, pervenuta telefonicamente e relativa alla Scheda di Sicurezza di Cyramza.

.

A seguire troverà maggiori dettagli relativi alla Sua richiesta.

Il materiale potrebbe contenere informazioni diverse da quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto. Eli Lilly Italia non consiglia né promuove l'uso del prodotto per indicazioni, dosaggi, vie di somministrazione e/o popolazioni non attinenti a quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto

Per ulteriori informazioni può contattare il servizio di informazione medica di Lilly.

Nella speranza di aver soddisfatto quanto da Lei richiesto, porgiamo cordiali saluti

Sonia Salzano
Informazione Medica
Eli Lilly Italia S.p.a

Eli Lilly rispetta la Sua privacy e utilizza i suoi dati personali secondo le norme vigenti. Per maggiori informazioni sulle finalità e le modalità del trattamento dei Suoi dati, e sui Suoi diritti, tra cui il diritto di accesso, rettifica e opposizione, La invitiamo a consultare l'informativa sulla privacy al seguente link: https://lillyhub.com/legal/medical/italy_privacy.html

Questa copia viene trasmessa per uso strettamente personale del richiedente, non costituisce prestazioni di servizio ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del DPR 633/72 e successive modificazioni. Pertanto l'azienda cedente non ha ricevuto alcun corrispettivo, il tutto nel rispetto delle leggi fiscali ed ai sensi dell'art. 68, comma 4, l. 633/41, così come modificata ed integrata dalla Legge 128/2004, ed in adempimento a quanto indicato dal D.lgs. 219/06, art. 113, comma 2-b e successive modifiche ed integrazioni.

La documentazione potrebbe contenere materiale protetto da copyright Le ricordiamo che questo/i è/sono soggetto/i alla tutela prevista dalle vigenti leggi in materia di "diritto d'autore". É pertanto vietata qualsiasi modifica, alterazione, riproduzione, totale o parziale, del lavoro senza il preventivo consenso scritto dell'autore medesimo. "©Eli Lilly And Company 2020 - tutti I diritti riservati.

Società a socio unico Gruppo Eli Lilly and Company. Telefono: +39.055.4257.1, Fax: +39.055.4257.707, PEC: direzione@pec.lilly.it Capitale Sociale Euro 69.921.731,00 i.v. – Reg. Imp. Trib. Firenze N. 14348 C.C.I.A.A. Firenze – Cod. Fisc. e Part. IVA 00426150488 Uffici di Roma: Via Thailandia, 27/int. 4 – 00144 Roma – Telefono: +39.06.5913012 – 06.5913019 – Telefax: + 39.06.5913015 Laboratorio di Catania: Via Santa Sofia, 78 – 95123 Catania

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale o designazione della miscela	Cyramza™
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Numero LY	LY3009806
Codice articolo	VL7721, VL7678, VL7669

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

Usi identificati	Farmaceutico
Usi sconsigliati	Non noto.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Nome della Società	Eli Lilly and Company	
Indirizzo	Centro Aziendale Lilly Indianapolis, IN 46285 Stati Uniti	
Divisione		
Numero di telefono	Telefono:	+1-317-276-2000
indirizzo di posta elettronica	lilly_msds@lilly.com	
1.4. Numero telefonico di emergenza	CHEMTREC:	00 +1 + 703-527-3887

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Questa miscela non rispetta i criteri di classificazione a norma del regolamento (CE) 1272/2008 modificato.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichetta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Contiene:	Ramucirumab
Pittogrammi di pericolo	Nessuno.
Avvertenza	Nessuno.
Indicazioni di pericolo	La miscela non soddisfa i criteri di classificazione.

Consigli di prudenza

Prevenzione	Non conosciuto.
Reazione	Non conosciuto.
Immagazzinamento	Non conosciuto.
Smaltimento	Non conosciuto.

Informazioni supplementari sulle etichette	Nessuno.
2.3. Altri pericoli	Non noto.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Informazioni generali

Denominazione chimica	%	Numero CAS / Numero CE	Numero di registrazione REACH	Numero della sostanza	Note
Ramucirumab	1	NA -	-	-	

Classificazione: -

Commenti sulla composizione I restanti componenti di questo prodotto non sono pericolosi e/o sono presenti in concentrazioni inferiori ai livelli notificabili.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Informazioni generali In caso di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione Chiamare un medico se i sintomi compaiono o sono persistenti.

Cutanea Sciacquare la pelle/fare una doccia. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.

Contatto con gli occhi Sciacquare con acqua. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.

Ingestione Contattare un medico se si verificano dei sintomi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non conosciuto.

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

SEZIONE 5: Misure antincendio

Pericolo generale d'incendio Non conosciuto.

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Usare il mezzo di estinzione adeguato a seconda dell'eventuale presenza di altre sostanze chimiche.

Mezzi di estinzione non idonei Non conosciuto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Questo prodotto è una miscela acquosa non infiammabile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi Indossare adeguati indumenti di protezione.

Procedure speciali per l'estinzione degli incendi Non conosciuto.

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 conosciuto.

Per chi interviene direttamente Non conosciuto.

6.2. Precauzioni ambientali Nessuna precauzione particolare.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica Evitare che l'acqua di scarico venga immessa nelle fognature, negli scarichi o nei fiumi. Usare materiale assorbente/adsorbente per solidificare i liquidi. Rimuovere immediatamente per mezzo di una scopa o con mezzo aspirante. Per l'equipaggiamento di protezione individuale, vedere la Sezione 8 del SDS.

6.4. Riferimento ad altre sezioni Fare riferimento alle sezioni 8, 11, 12 e 13 per maggiori informazioni.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura Evitare il contatto con gli occhi, con la pelle e con gli indumenti. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Per l'equipaggiamento di protezione individuale, vedere la Sezione 8 del SDS.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità Tenere refrigerato. Conservare a: 2 - 8 C. Evitare il congelamento del materiale. Non scuotere il materiale. Proteggere dalla luce.

7.3. Usi finali particolari Non conosciuto.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale

Lilly (LEG)

Componenti	Tipo	Valore
Ramucirumab	TWA (12hrs)	110 UG/M3
	TWA (8hrs)	165 UG/M3

Valori limite biologici Nessun valore limite biologico di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

Procedure di monitoraggio raccomandate	Non conosciuto.
Livelli derivati senza effetto (DNEL)	Non conosciuto.
Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC)	Non conosciuto.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei	Pratiche di gestione preferite incluse. Se è necessario utilizzare il prodotto aperto, impiegare misure di controllo, quali ambiente chiuso ventilato e ventilazione di scarico locale, per mantenere i livelli di particelle aeree sotto il livello di esposizione professionale (OEL).

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali	Non conosciuto.
Protezione degli occhi/del volto	Occhiali di sicurezza con protezione laterale conformemente alla norma EN166
Protezione della pelle	
- Protezione delle mani	Guanti di protezione secondo la norma EN 374.
- Altro	Anche se è improbabile che gli anticorpi monoclonali vengano facilmente assorbiti dalla pelle, indossare guanti impermeabili e protezioni per il corpo (come il camice da laboratorio) per ridurre al minimo il contatto con la pelle.
Protezione respiratoria	Non richiesto nelle condizioni d'uso normali per le attività di manipolazione di liquidi. In caso di manipolazione di forme in polvere, considerare misure adeguate di protezione respiratoria per mantenere i livelli di esposizione al di sotto del limite di esposizione professionale (OEL). Utilizzare respiratori e componenti collaudati e approvati in base a normative governative appropriate, quali NIOSH (USA) o CEN (UE).
Pericoli termici	Non conosciuto.
Misure d'igiene	I controlli tecnici rappresentano lo strumento principale per controllare l'esposizione sul posto di lavoro. Seguire le buone pratiche di igiene sul luogo di lavoro, come ad esempio lavarsi le mani dopo aver utilizzato questi materiali. Questa sostanza è un anticorpo monoclonale. In base alle proprietà biofisiche e alle caratteristiche di assorbimento degli anticorpi monoclonali, le vie di esposizione orale e cutanea non sono considerate rilevanti dal punto di vista professionale e la biodisponibilità potenziale per inalazione è minima.
Controlli dell'esposizione ambientale	Non conosciuto.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	chiaro fino a Opalescente.
Stato fisico	Liquido.
Forma	Soluzione acquosa
Colore	Senza colore fino a giallo chiaro.
Odore	Non conosciuto.
Soglia olfattiva	Non conosciuto.
pH	Non conosciuto.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non conosciuto.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non conosciuto.
Punto di infiammabilità	Non conosciuto.
Velocità di evaporazione	Non conosciuto.
Infiammabilità (solidi, gas)	Non applicabile.

Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività

Limite di infiammabilità - inferiore (%)	Non conosciuto.
Limite di infiammabilità - superiore (%)	Non conosciuto.
Tensione di vapore	Non conosciuto.
Densità di vapore	Non conosciuto.
Densità relativa	Non conosciuto.

Solubilità (le solubilità)

Solubilità (in acqua)	Non conosciuto.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non conosciuto.
Temperatura di autoaccensione	Non conosciuto.
Temperatura di decomposizione	Non conosciuto.
Viscosità	Non conosciuto.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Nessuna proprietà ossidante.

9.2. Altre informazioni

pH in soluzione acquosa	neutro

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	Non reattivo all'acqua.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Non avveniene nessuna polimerizzazione pericolosa.
10.4. Condizioni da evitare	Nessuno in condizioni normali.
10.5. Materiali incompatibili	Forti agenti ossidanti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Informazioni generali	Non conosciuto.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	Non applicabile.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	I dati non sono conclusivi, per cui i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	I dati non sono conclusivi, per cui i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Sensibilizzazione respiratoria	I dati non sono conclusivi, per cui i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Sensibilizzazione cutanea	I dati non sono conclusivi, per cui i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Questa sostanza è un anticorpo monoclonale. Non possiede potenziale mutageno. Non sono stati condotti test di mutagenicità. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità	Nessun dato disponibile da test. I dati non sono conclusivi, per cui i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Hungary. 26/2000 EüM Ordinance on protection against and preventing risk relating to exposure to carcinogens at work (as amended)

Non listato.

Tossicità per la riproduzione	Nessun dato disponibile da test. Il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) è un mediatore critico dell'angiogenesi presente in vari stadi del ciclo riproduttivo femminile, della gravidanza e dello sviluppo embrio-fetale. È stato dimostrato che l'interferenza sui segnali VEGF tramite l'uso di modelli transgenici (per esempio topi knockout), anticorpi non proprietari contro il fattore VEGF o i suoi recettori contro VEGFR-2 bloccano l'angiogenesi e la funzionalità o lo sviluppo di tessuti critici per la riproduzione e lo sviluppo nei mammiferi. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	I dati non sono conclusivi, per cui i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Des études expérimentales chez l'animal ont fait état des effets suivants: Effetti renali. (glomerulonefrite) Cambiamenti ovarici. (mineralizzazione follicolare) (sostanza farmaceutica) (Intraveineux) Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione	Non applicabile.
Informazioni sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze	Non conosciuto.

Altre informazioni	Effets signalés dans le cadre d'une administration thérapeutique: Aumento del rischio di emorragia, eventi tromboembolici arteriosi (ETA) gravi inclusi infarto miocardico, arresto cardiaco, ictus cerebrovascolare, ischemia cerebrale, maggiore incidenza di ipertensione grave. Questa sostanza è un anticorpo monoclonale. In base alle proprietà biofisiche e alle caratteristiche di assorbimento degli anticorpi monoclonali, le vie di esposizione orale e cutanea non sono considerate rilevanti dal punto di vista professionale e la biodisponibilità potenziale per inalazione è minima.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità	Non nocivo per gli organismi acquatici.
12.2. Persistenza e degradabilità	Non conosciuto.
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Non conosciuto.
Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)	Non conosciuto.
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Non conosciuto.
12.4. Mobilità nel suolo	Non conosciuto.
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.
12.6. Altri effetti avversi	Non conosciuto.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di smaltimento/informazioni	Smaltire secondo le norme applicabili.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR

14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.

RID

14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.

ADN

14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.

IATA

14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.

IMDG

14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC	Non conosciuto.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Regolamenti UE

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, Allegato I e II e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti, Allegato I e successivi adeguamenti

Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 1 e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 2 e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 3 e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato V e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH, Articolo 59(10), Elenco di sostanze candidate così come attualmente pubblicato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

Non listato.

Autorizzazioni

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XIV - Sostanze soggette ad autorizzazione, modificata

Non listato.

Restrizioni d'uso

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XVII, Sostanze soggette a restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso e successivi adeguamenti

Non listato.

Altri regolamenti UE

Direttiva 2012/18/UE sugli incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose e successive modifiche

Non listato.

Regolamenti nazionali	Questa scheda di dati di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e successive modifiche.
15.2. Valutazione della sicurezza chimica	Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Elenco delle abbreviazioni	LEG: Linee Guida Lilly per l'Esposizione TWA: media ponderata in base al tempo
Riferimenti	Non conosciuto.
Informazioni sul metodo di valutazione che consente di classificare le miscele	Non conosciuto.
Testo completo delle eventuali indicazioni H non riportate per esteso nelle sezioni dalla 2 alla 15	Nessuno.
Informazioni di revisione	Prodotto e la Società Identificazione : Eli Lilly Info SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento: 7,2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche: Proprietà esplosive SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche: Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta SEZIONE 12: Informazioni ecologiche: 12,5. Risultati della valutazione PBT e vPvB SEZIONE 16: Altre informazioni: Clausole di esclusione della responsabilità SEZIONE 16: Altre informazioni: Elenco delle abbreviazioni
Clausole di esclusione della responsabilità	A partire dalla data di emissione, stiamo fornendo le informazioni disponibili relative alla manipolazione di questo materiale nel luogo di lavoro. Tutte le informazioni riportate da qui in avanti nascono dalla profonda convinzione che siano accurate. QUESTA SCHEDA DI SICUREZZA NON DOVRA' ESSERE UTILIZZATA PER GENERARE GARANZIA DI ALCUN GENERE (INCLUSA LA GARANZIA DI COMMERCIABILITA' O DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PRECISO). In caso di evento avverso associato a questo materiale, questa scheda di sicurezza non deve essere considerata un'alternativa alla consultazione di personale adeguatamente formato. Questa scheda di sicurezza non è neppure intesa come un'alternativa alla letteratura sul prodotto che può accompagnare il prodotto finito. Per ulteriori informazioni contattare: Azienda Eli Lilly Comunicazione del Pericolo +1-317-651-9533