

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale	:	DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial
Denominazione della sostanza	:	DARATUMUMAB finished pharmaceutical product DARATUMUMAB finished pharmaceutical bulk material DARATUMUMAB final vial product
Numero di riferimento	:	JNJ-54767414-AAA

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela	:	Farmaco macromolecolare per uso medico, Prodotto farmaceutico finito, La presente SDS è concepita soltanto per uso professionale e non per utilizzo da parte dei consumatori (vedere inserto imballaggio paziente per utilizzo da parte dei consumatori). La presente SDS è stata redatta per fornire informazioni relative ad ambiente, salute e sicurezza per il personale che maneggerà il prodotto farmaceutico finito. Per le informazioni relative a salute e sicurezza durante la produzione del presente prodotto facciamo riferimento alla SDS appropriata per ciascun componente. Non è richiesta alcuna scheda di sicurezza per questo prodotto secondo l'Articolo 31 di REACH. Questa scheda di sicurezza è stata creata su base volontaria [per trasmettere importanti informazioni richieste dall'Articolo 32]. Dal momento in cui non è richiesta alcuna scheda di sicurezza, questo documento potrebbe non contenere tutte le informazioni richieste per le schede di sicurezza di sostanza e miscela secondo REACH.
--	---	--

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

Società	:	Janssen-Cilag S.p.A. VIA C JANSSEN 04100 BORGIO SAN MICHELE (LT) IT
Telefono	:	+3907736161
Telefax	:	
Indirizzo e-mail Persona responsabile/redattore	:	SDSJanssen@its.jnj.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

**CHEMTREC IT: 800-789-767**  
**CHEMTREC IT: +(39)-0245557031**  
**CHEMTREC International: +1 703-527-3887**

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008., I prodotti medicinali finiti, destinati all'utente finale, non sono soggetti ad etichettatura GHS.

Descrizioni supplementari del rischio : Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

#### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

Il presente Prodotto farmaceutico finito non è pericoloso in base alle norme di classificazione dei prodotti chimici.

Evitare contatto diretto ed esposizione significativa ad aerosol/polvere nel caso in cui vi sia la remota possibilità di scatenare una risposta allergica. Potrebbe causare sensibilizzazione in persone suscettibili.

È improbabile che il materiale sia assorbito in misura significativa in ambito professionale a causa della sua struttura chimica e dell'alto peso molecolare.

L'iniezione accidentale può causare effetti simili a quelli osservati nell'utilizzo clinico ed indicati nell'inserito imballaggio paziente.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscela

Natura chimica : Liquido

##### Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)	Concentrazione (%)
Sostanze con un limite di esposizione professionale :			
DARATUMUMAB monoclonal antibody	945721-28-8		>= 1 - < 10

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Se inalato : Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca.  
Consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminate.  
Consultare un medico.  
Lavare subito abbondantemente con acqua.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti.  
Rimuovere le lenti a contatto.  
Consultare un medico.
- Se ingerito : In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente).  
Chiamare immediatamente un medico.  
Il prodotto è digerito nel tratto gastrointestinale ed è improbabile che venga sistematicamente assorbito in quantità significative.

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

- Sintomi : Consultare l'insero imballaggio paziente per maggiori informazioni su questo Prodotto farmaceutico finito.

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

- Trattamento : Trattare sintomaticamente.  
Consultare l'insero imballaggio paziente per maggiori informazioni su questo Prodotto farmaceutico finito.

### SEZIONE 5: misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

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

- Pericoli specifici contro l'incendio : Nessuna informazione disponibile.

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

Ulteriori informazioni : Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : In caso di rilascio accidentale, la squadra di emergenza deve rispondere in base alla valutazione del rischio ed utilizzare i dispositivi di protezione individuale adeguati.  
Evitare il contatto diretto con plastica e vetri rotti e altri oggetti affilati.  
Evitare formazione di schizzi e spruzzi.  
Evacuare il personale in aree di sicurezza.  
Evitare il contatto diretto e significative esposizioni ad aerosol.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non deve essere abbandonato nell'ambiente.  
Non scaricare il flusso di lavaggio in acque di superficie o in sistemi fognari sanitari.

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

Metodi di bonifica : Piccole perdite: Coprire delicatamente la perdita con un asciugamano assorbente o un tampone.  
Tampone assorbente imbevuto di soluzione candeggina 10%  
Consentire 30 minuti di contatto.  
Grosse perdite: Permettere alla polvere/aerosol di stabilirsi per 30 minuti, oppure utilizzare un'adeguata protezione respiratoria.  
Arginare.  
Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Aggiungere soluzione candeggina (5.25% di ipoclorito di sodio) ad una concentrazione liquida finale del 10% (1 parte di candeggina, miscelata con 9 parti di liquido) ai materiali assorbenti. Consentire 30 minuti di contatto.  
Grosse perdite + piccole perdite: Tenere in contenitori chiusi ed adeguati per lo smaltimento. Trattare il materiale recuperato come descritto nella sezione "Considerazioni sullo smaltimento".  
Si raccomanda il lavaggio con una soluzione contenente il 10% di candeggina (5.25% di ipoclorito di sodio), 1 parte di candeggina, miscelata con 9 parti di acqua, per la pulizia di superfici ed attrezzature.  
Pulire accuratamente la zona di fuoriuscita e le superfici adiacenti con etanolo o acqua con detergente.

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

Dovranno essere valutate considerazioni speciali relativamente a pericoli specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni sullo smaltimento vedere la sezione 13

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Avvertenze per un impiego sicuro : Non rompere, schiacciare o versare questo Prodotto farmaceutico finito.  
Evitare gli spruzzi.  
Evitare la formazione di aerosol.  
Non riscaldare il prodotto.  
Evitare l'inalazione, l'ingestione e il contatto con la pelle e con gli occhi.  
Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Il prodotto non è infiammabile.
- Misure di igiene : Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Rimuovere i guanti e lavare le mani quando il lavoro con il materiale è completato. Non riutilizzare i guanti. In alcuni casi, si consiglia di indossare due paia di guanti. Indumenti da lavoro contaminati non si dovrebbero trasferire al di fuori del posto di lavoro.

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

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta. Conservare nel contenitore originale. Tenere i contenitori ben chiusi in un luogo secco, fresco e ben ventilato. Tenere lontano dal calore. Conservare sotto chiave. Mantenere refrigerato/a/e/i.
- Temperatura di stoccaggio consigliata : 2 - 8 °C
- Altri informazioni : Tenere il prodotto finale refrigerato.

### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Consultare le istruzioni tecniche per l'uso di questa sostanza/miscela.  
Consultare l'inserto imballaggio paziente per maggiori informazioni su questo Prodotto farmaceutico finito.

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

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

#### 8.1 Parametri di controllo

##### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
DARATUMUMAB monoclonal antibody	945721-28-8	PBOEL-HHC	2	J&J OEL/PBOEL HHC
Ulteriori informazioni	J&J ha una classificazione di pericolo per la salute: PBOEL HHC. Questa sostanza è classificata da J&J come PBOEL HHC 2. Ciò significa che l'OEL (limite di esposizione professionale) stimato è di 20 - 100 µg/m <sup>3</sup>			
acido acetico	64-19-7	TWA	10 ppm 25 mg/m <sup>3</sup>	2017/164/EU
Ulteriori informazioni	Indicativo			
		STEL	20 ppm 50 mg/m <sup>3</sup>	2017/164/EU
Ulteriori informazioni	Indicativo			
		TWA	10 ppm	ACGIH
		STEL	15 ppm	ACGIH

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

Tutti i dispositivi di protezione individuale devono basarsi su una valutazione del rischio. Consultare un esperto in materia di Sicurezza, salute ed ambiente se necessario.

##### Protezione individuale

Protezione degli occhi : Occhiali di sicurezza

Protezione delle mani  
Osservazioni : Guanti monouso

Protezione della pelle e del corpo : Indumento protettivo da laboratorio

Protezione respiratoria : I mezzi di protezione collettiva (controlli ingegneristici) devono sempre essere il modo principale per controllare le esposizioni. Vi è una remota possibilità che questo prodotto possa essere nebulizzato e inalato nel luogo di lavoro. Se per una data attività è necessario indossare un mezzo di protezione delle vie respiratorie, il tipo di respiratore così come il fattore di protezione devono essere basati sulla valutazione dei rischi, sulle concentrazioni aerodisperse, sulla pericolosità, sulle caratteristiche fisiche e di avvertimento delle sostanze presenti.

Accorgimenti di protezione : Il tipo di dispositivo di protezione deve essere selezionato in

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

base alla valutazione del rischio e di Salubrità e sicurezza ambientale. Consultare un esperto in materia di Sicurezza, salute ed ambiente se necessario.

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	:	Soluzione acquosa, Prodotto farmaceutico liquido in blocco., Fiala
Colore	:	incolore, fino a, giallo, marrone
pH	:	5,5

#### 9.2 altre informazioni

Nessun dato disponibile

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Nessuna ragionevolmente prevedibile.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Per evitare la decomposizione termica non surriscaldare. Esposizione alla luce del sole.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Non conosciuti.

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non conosciuti.

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

##### Tossicità acuta

###### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : Osservazioni: Nessun dato disponibile

##### Corrosione/irritazione cutanea

###### Prodotto:

Risultato: Nessuna irritazione della pelle

Osservazioni: Giudizio competente

##### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

###### Prodotto:

Risultato: Nessuna irritazione agli occhi

Osservazioni: Giudizio competente

##### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

###### Prodotto:

Osservazioni: La bioterapia relativa alle grandi proteine nelle forme asciutta e ricostituita (soluzione in buffer) non dovrebbe suscitare irritazione/corrosione della pelle, sensibilizzazione della pelle o causare danni o irritare gli occhi.

Valutazione: Non sono stati eseguiti studi relativi alla tossicità acuta per singola dose. Questo prodotto è una bioterapia di grandi proteine destinato all'iniezione. Non è previsto l'assorbimento attraverso esposizione orale, dermica o di inalazione.

##### Mutagenicità delle cellule germinali

###### Prodotto:

Genotossicità in vitro : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Genotossicità in vivo : Osservazioni: Nessun dato disponibile

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Gli studi di routine riguardo alla genotossicità non sono applicabili alle bioterapie, poiché le grandi proteine non possono diffondersi nelle cellule ed interagire con il DNA e il materiale cromosomico., Poiché l'esposizione sistemica da manipolazione dovrebbe essere trascurabile sul luogo di lavoro, i rischi da esposizione del lavoratore sono considerati improbabili.

### Cancerogenicità

**Prodotto:**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Cancerogenicità - Valutazione : Non sono garantiti studi di carcinogenesi che supportino la commercializzazione di terapie destinate al trattamento di pazienti con cancro avanzato., Poiché l'esposizione sistemica da manipolazione dovrebbe essere trascurabile sul luogo di lavoro, i rischi da esposizione del lavoratore sono considerati improbabili.

### Tossicità riproduttiva

**Prodotto:**

Effetti sulla fertilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Effetti sullo sviluppo fetale : Osservazioni: Nessun dato disponibile  
Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Poiché l'esposizione sistemica materna da manipolazione è prevista essere pressoché inesistente ed il trasferimento placentare di anticorpi monoclonali negli essere umani è molto ridotto durante il periodo di organogenesi (primo trimestre), il danno embrio/fetale da esposizione del lavoratore è considerato poco probabile.

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

**Prodotto:**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

**Prodotto:**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

### Tossicità a dose ripetuta

**Prodotto:**

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

Specie: Primate non umano, maschio e femmina  
LOAEL: 5 mg/kg  
Modalità d'applicazione: iniezione endovenosa  
Tempo di esposizione: 6 weeks  
Numero delle esposizioni: weekly  
Periodo di osservazione successivo: 56 days  
BPL: si  
Organi bersaglio: Sangue  
Sintomi: Cambiamenti del quadro ematico  
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie: Primate non umano, maschio e femmina  
Modalità d'applicazione: iniezione endovenosa  
Tempo di esposizione: 2 weeks  
Numero delle esposizioni: weekly  
Periodo di osservazione successivo: 2 months  
BPL: no

### Tossicità per aspirazione

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Prodotto:

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità per le alghe : Osservazioni: Nessun dato disponibile

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Prodotto:

Biodegradabilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Prodotto:

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori..

### 12.6 Altri effetti avversi

**Prodotto:**

Informazioni ecologiche supplementari : Osservazioni: Non deve essere abbandonato nell'ambiente.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : In conformità con la Nazionale, federali, statali e locali regolamenti.  
Decontaminare tutti i rifiuti prima dello smaltimento (sterilizzazione a vapore, disinfezione chimica e/o incenerimento).

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## DARZALEX 100mg/5 mL, 400mg/20mL, vial

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-09-15
1.7	2019-04-23	100000009101	Data della prima edizione: 2017-07-10

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

Altre legislazioni : In conformità con l'Articolo 1, punto 5 (a) del Regolamento CLP (EC) 1272/2008, i prodotti medicinali finiti per uso umano, come definiti in 2001/83/EC, sono esenti da classificazione ed altri criteri di 1272/2008.

Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è applicabile alcuna Valutazione della Sicurezza Chimica (miscela)

### SEZIONE 16: altre informazioni

#### Ulteriori informazioni

altre informazioni : Solo per impiego nella ricerca.

#### Formati di date e numeri

Questo documento utilizza la seguente notazione per le date e i numeri di stampa:

**Data:** 31 dic 2012 come 2012-12-31

**Numeri:** 123456,78 come 123 456,78

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.

IT / IT