



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Data di revisione: 03-apr-2018

Versione: 5.0

Pagina 1 di 8

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA / PREPARATO E DELLA SOCIETÀ / IMPRESA

ID del prodotto

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection

Nome commerciale : Ellence, Farmorubicin; Pharmorubicin; Farmorubicina; Farmorubicine

Famiglia Chimica: Antraciclina

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Uso Previsto: Prodotto farmaceutico usato come antineoplastico

Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-212-573-2222

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Regno Unito
+00 44 (0)1304 616161

Numero telefonico d'emergenza:
CHEMTREC (24 ore): 1-800-424-9300

Contattare E-Mail pfizer-MSDS@pfizer.com

Numero telefonico d'emergenza:
International CHEMTREC (24/24): +1-703-527-3887

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione-GHS

Mutagenicità delle cellule germinali: Categoria 1B

Tossicità riproduttiva: Categoria 1B

Cancerogenicità: Categoria 1B

Elementi dell'etichetta

Avverbio di segnalazione: Pericolo
Definizioni di rischio: H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H350 - Può provocare il cancro
H340 - Può provocare difetti genetici

Definizioni di avvertimento: P202 - Non manipolare fino a che tutte le misure di sicurezza non siano lette e capite
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi /protezione per gli occhi/il viso
P308 + P313 - SE sottoposto ad esposizione o comunque coinvolto : richiedere un controllo/consiglio medico
P405 - Immagazzinare sotto chiave
P501 - Smaltimento dei contenuti/del contenitore in accordo a tutti i regolamenti locali e nazionali

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 03-apr-2018

Pagina 2 di 8
Versione: 5.0



Altri rischi Un Valore di Esposizione Professionale è stato stabilito per uno o più ingredienti (vedi Sezione 8).

Nota: Questo documento è stato preparato secondo gli standard per la sicurezza sul luogo di lavoro, che richiedono l'inclusione di tutti i rischi conosciuti del prodotto e dei suoi intermedi indipendentemente dal rischio potenziale. Le istruzioni precauzionali e le avvertenze incluse non sono applicabili in tutti i casi. Le vostre esigenze potrebbero variare a seconda del potenziale di esposizione del vostro luogo di lavoro.

3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Nocivo

Componenti	Numero CAS	EU EINECS Elenco	Classificazione GHS	%
Epirubicin Hydrochloride	56390-09-1	260-145-2	Acute Tox.4 (H302) Carc. 1B (H350) Muta. 1B (H340) Repr. 1B (H360FD)	0.2
Sodium chloride	7647-14-5	231-598-3	Non elencato	*
Water for injection	7732-18-5	231-791-2	Non elencato	*

Ulteriori informazioni: *Medicinale specialistico Componenti(i) indicati come pericolosi sono stati verificati in base agli standard per la sicurezza nei luoghi di lavoro.
In conformità a 29 CFR 1910.1200, la composizione percentuale esatta di questa miscela è stata protetta come segreto commerciale.

Per il testo completo delle abbreviazioni CLP/GHS menzionate in questa Sezione, vedere la Sezione 16

4. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

Descrizione delle misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi:** Sciacquare con acqua tenendo le palpebre aperte per almeno 15 minuti. Chiamare immediatamente assistenza medica.
- Contatto con la pelle:** Togliersi i vestiti contaminati. Sciacquare l'area con una grande quantità di acqua. Usare il sapone. Chiamare l'assistenza medica.
- Ingestione:** Non dare mai niente per bocca a una persona priva di sensi. Sciacquare la bocca con acqua. Non provocare vomito se non è stato prescritto dal personale medico. Chiedere immediatamente assistenza medica.
- Inalazione:** Spostare all'aria aperta e tenere a riposo il paziente. Chiedere immediatamente assistenza medica.

Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi ed Effetti di Esposizione:** Per informazioni su potenziali segnali o sintomi di esposizione, vedere la Sezione 2 - Identificazione dei Rischi e/o la Sezione 11 - Informazioni Tossicologiche.
- Condizioni Mediche Aggravate dalla Esposizione:** Nessuno conosciuto

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 03-apr-2018

Pagina 3 di 8
Versione: 5.0

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

Note per il Medico: Nessuno

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti: Spegnere gli incendi con CO₂, polvere di spegnimento, schiuma o acqua.

Rischi speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di Combustione Può emettere fumi tossici di monossido di carbonio, diossido di carbonio, ossidi di nitrogeno,
Pericolosi: cloruro di idrogeno e altri composti contenenti cloro.

Rischi Incendio/Esplosione Particelle fini (come polvere e nebbie) possono alimentare incendi/esplosioni.

Advice for Fire-Fighters

Durante tutte le attività di lotta antincendio, indossare attrezzature protettive adeguate, incluso un autorespiratore.

6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

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

Il personale che si occupa della pulizia dovrebbe indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (Vedere Sezione 8).
Ridurre al minimo l'esposizione.

Environmental Precautions

Riporre il materiale di rifiuto in un contenitore sigillato opportunamente etichettato per lo smaltimento. Si dovrebbe fare attenzione a evitare il rilascio ambientale.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Misure per la Pulizia/Raccolta: Assorbire le fuoriuscite con un materiale assorbente non combustibile e trasferire in un contenitore etichettato per lo smaltimento.

Considerazioni aggiuntive per dispersioni di grandi dimensioni: Il personale non indispensabile dovrebbe essere evacuato dall'area colpita. Riferire le situazioni di emergenza immediatamente. Le operazioni di pulizia dovrebbero essere effettuate solo da personale qualificato.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per una corretta manipolazione

Accesso limitato all'area di lavorazione. Evitare di respirare polvere e nebbia. Evitare il contatto con occhi, pelle e vestiti. Durante il trattamento, usare appropriate apparecchiature di protezione personale (vedere Sezione 8). Lavare accuratamente dopo l'uso. Osservare tutti le normative locali e nazionali nello smaltimento di questo materiale. Revisionare e implementare appropriate misure tecniche e procedurali per lo smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue per prevenire l'esposizione occupazionale e la dispersione nell'ambiente. Potenziali punti di emissioni di processo di questo materiale nell'atmosfera dovrebbero essere controllati con collettori di polveri, sistemi di filtrazione HEPA o altri controlli equivalenti.

Conditions for Safe Storage, Including any Incompatibilities

Condizioni di immagazzinamento: Conservare come indicato sull'imballaggio del prodotto

Usi finali specifici: Prodotto farmaceutico antineoplastico

8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

Control Parameters

Riferirsi a informazioni pubbliche disponibili per i Limiti di Esposizione Occupazionale specifici dello stato membro.

Epirubicin Hydrochloride

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 03-apr-2018

Pagina 4 di 8
Versione: 5.0

8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

Pfizer OEL TWA-8 ore: 0.6 µg/m³

Sodium chloride

Lituania OEL - TWA 5 mg/m³

Lituania OEL - TWA 5 mg/m³

Sodium chloride

Pfizer Esposizione Occupazionale Banda (OEB): OEB1 (contenere l'esposizione entro valori che vanno da 1000ug/m³ to 3000ug/m³)

Exposure Controls

Controlli impiantistici:

I controlli impiantistici dovrebbero essere usati come mezzo primario per controllare l'esposizione. La ventilazione ambientale di tipo generale è adeguata a meno che la lavorazione non generi polvere, nebbia o fumi. Mantenere i livelli di contaminazione aerea sotto i limiti di esposizione già indicati in questa sezione. Si raccomanda che tutte le operazioni siano circoscritte e non ci sia circolazione d'aria.

Dispositivi di Protezione Individuale:

Fare riferimento agli standard e ai regolamenti nazionali applicabili nella selezione e nell'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI). Contattare il vostro esperto in salute e sicurezza o il fornitore di attrezzature di sicurezza per assistenza nella scelta del corretto abbigliamento/attrezzatura di protezione sulla base di una valutazione delle condizioni di lavoro, altri prodotti chimici utilizzati o presenti sul luogo di lavoro e dei processi operativi specifici.

Mani:

Guanti monouso impermeabili (ad esempio in nitrile, ecc) (due paia consigliati) se è possibile il contatto tra le sostanze e la pelle e per le operazioni di trattamento. (I guanti di protezione devono rispettare le norme secondo EN374, ASTM F1001 o equivalenti internazionali.)

Occhi:

Indossare occhiali protettivi se il contatto con gli occhi è possibile. (Le protezioni per gli occhi devono essere complianti agli standard in accordo con EN166, ANSI Z87.1 o equivalenti internazionali).

Pelle:

Indumenti protettivi impermeabili monouso sono raccomandati se è probabile il contatto della pelle con il prodotto e in caso di processi lavorativi. (Gli indumenti protettivi devono soddisfare le norme in conformità EN13982, ANSI 103 o equivalente internazionali).

Protezione respiratoria:

In condizioni d'utilizzo normali, se il Valore Limite di Esposizione Professionale applicabile è superato, indossare una mascherina appropriata con un fattore di protezione sufficiente per controllare l'esposizione al di sotto del Valore Limite (es. mascherina protettiva, filtro P3). (Le mascherine devono essere complianti agli standard previsti da EN136, EN143, ASTM F2704-10 o equivalenti internazionali.)

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Stato fisico:	soluzione	Colore:	Rosso
Odore:	Nessuna informazione disponibile	Soglia dell'odore:	Nessuna informazione disponibile
Formula Molecolare:	Miscela	Peso molecolare:	Miscela
Solubilità in Solvente:	Nessuna informazione disponibile		
Solubilità in Acqua:	Nessuna informazione disponibile		
Ph:	Nessuna informazione disponibile		
Punto di Fusione/Congelamento (°C):	Nessuna informazione disponibile		
Punto di Bollitura (°C)	Nessuna informazione disponibile		
Coefficiente di partizione: (metodo, pH, endpoint, valore)			
Water for injection			
Nessun dato disponibile			

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 03-apr-2018

Pagina 5 di 8
Versione: 5.0

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Sodium chloride

Nessun dato disponibile

Epirubicin Hydrochloride

Nessun dato disponibile

Temperatura di Decomposizione (°C): Nessuna informazione disponibile

Livello di evaporazione (Gram/s): Nessuna informazione disponibile

Pressione del Vapore (kPa): Nessuna informazione disponibile

Densità del Vapore (g/ml): Nessuna informazione disponibile

Densità Relativa: Nessuna informazione disponibile

Viscosità: Nessuna informazione disponibile

Infiammabilità:

Temperatura di autocombustione (Solido) (°C): Nessuna informazione disponibile

Infiammabilità (solidi): Nessuna informazione disponibile

Punto di infiammabilità (Liquido) (°C): Nessuna informazione disponibile

Limiti Superiori di Esplosione (Liquido) (% per Vol.): Nessuna informazione disponibile

Limiti di esplosione inferiori (Liquido) (% per Vol.): Nessuna informazione disponibile

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Reattività: Nessuna informazione disponibile

Stabilità chimica: Stabile alle normali condizioni d'uso.

Possibilità di reazioni pericolose

Proprietà Ossidanti: Nessuna informazione disponibile

Condizioni da evitare: Particelle fini (come polvere e nebbie) possono alimentare incendi/esplosioni.

Materiali incompatibili: Come misura precauzionale, tenere lontano da ossidanti forti

Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuna informazione disponibile

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici

Informazioni generali: Le informazioni contenute in questa sezione descrivono i potenziali rischi dei singoli ingredienti.

Breve Termine: Sostanze di questa classe sono state associate a rari, ma potenzialmente seri, disturbi cardiaci. Questi disturbi non sono stati osservati a seguito di esposizione occupazionale, tuttavia coloro che soffrono di malattie cardiovascolari pre-esistenti potrebbero correre maggiori rischi a seguito di esposizione.

Lungo Termine: Gli studi su dosi ripetute su animali hanno mostrato la potenziale capacità di causare effetti negativi su testicoli, lo sviluppo del feto.

Effetti Clinici Conosciuti: Gli effetti negativi più comunemente riscontrati nell'uso clinico includono Irritazione locale, Nausea, Vomito, infiammazione della bocca (stomatite), rossore facciale, congiuntivite oculare, lacrimazione, perdita dei capelli, e colorazione della pelle. Si sono verificati anche effetti sugli organi ematici e di formazione del sangue.

Tossicità acuta: (Specie, Via di esposizione, End Point, Dose)

Sodium chloride

Ratto Orale LD50 3000 mg/kg

Topo Orale LD50 4000 mg/kg

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 03-apr-2018

Pagina 6 di 8
Versione: 5.0

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Epirubicin Hydrochloride

Ratto Orale LD 50 1350 mg/kg
Ratto Para-periostale LD50 17mg/kg
Topo Orale LD50 > 2000mg/kg
Topo Intravenoso LD50 31.5mg/kg

Commenti sulla tossicità acuta: Un simbolo maggiore di (>) indica che l'end-point della tossicità testato non è raggiungibile alle dosi più elevate usate nello studio.

Irritazione / Sensibilizzazione: (Tipo di Studio, Specie, Gravità)

Sodium chloride

Irritazione agli occhi Coniglio Moderato
Irritazione alla pelle Coniglio Medio

Tossicità di Dosi Ripetute: (Durata, Specie, Via di esposizione, Dose, End Point, Organo Colpito)

Epirubicin Hydrochloride

6 Settimana (e) Coniglio Intravenoso 1 mg/kg/giorno LOAEL cuore, Reni
6 Settimana (e) Cane Intravenoso 0.4 mg/kg/giorno LOAEL Reni

Tossicità di Riproduzione e Sviluppo: (Tipo di Studio, Specie, Via, Dose, End Point, Effetto(i))

Epirubicin Hydrochloride

Riproduttività & Fertilità Ratto Orale 0.3 mg/kg/giorno LOAEL Fertilità
Riproduttività & Fertilità Ratto Orale 0.1 mg/kg/giorno NOAEL Fertilità
Sviluppo Embrio/Fetale Ratto Intravenoso 0.8 mg/kg/giorno LOAEL Fetotossicità
Sviluppo Embrio/Fetale Ratto Intravenoso 2 mg/kg/giorno LOAEL Teratogeno, Fetotossicità
Sviluppo Embrio/Fetale Ratto Intravenoso 0.2 mg/kg/giorno NOAEL Teratogeno, Fetotossicità

Tossicità Genetica: (Tipo di Studio, Tipo di Cellule/Organismo, Risultato)

Epirubicin Hydrochloride

Mutagenicità Batterica (Ames) Positivo
Mutagenicità delle Cellule Mammifere HGPRT Positivo
Aberrazione Cromosomica Umano Linfociti Positivo
Aberrazione Cromosomica Linfoma di Topo Positivo

Cancerogenicità: (Durata, Specie, Via di esposizione, Dose, End Point, Effetto(i))

Epirubicin Hydrochloride

1 Anno(i) Ratto Intravenoso 3.6 mg/kg LOAEL Tumori, Sistema riproduttivo femminile
18 Mese(i) Ratto Intravenoso 0.5 mg/kg LOAEL Tumori

Classificazione di Cancerogenicità: Nessuno dei componenti di questa formula è classificato come cancerogeno da IARC, NTP o OSHA.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 03-apr-2018

Pagina 7 di 8
Versione: 5.0

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Indagine ambientale:	Non sono state condotte approfondite ricerche sulle proprietà ambientali. Osservare tutti le normative locali e nazionali nello smaltimento di questo materiale.
Tossicità:	Nessuna informazione disponibile
Persistenza e degradabilità:	Nessuna informazione disponibile
Potenziale di bio-accumulo:	Nessuna informazione disponibile
Mobilità nel terreno:	Nessuna informazione disponibile

13. OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti:	Smaltire i rifiuti in accordo a tutti i regolamenti e le leggi applicabili. Le disposizioni specifiche de governi o delle comunità devono essere prese in considerazione. Considerati i notevoli rischi noti per la salute umana e ambientale, è necessario revisionare e implementare appropriate misure tecniche e procedurali di smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue per prevenire l'esposizione occupazionale e la dispersione nell'ambiente. È raccomandabile praticare una riduzione dei rifiuti. Dovrebbe essere utilizzata la migliore tecnologia disponibile per la prevenzione degli sversamenti nell'ambiente. Essa potrebbe includere tecniche distruttive per i rifiuti e le acque reflue.
---	--

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Quanto segue si riferisce a tutti i mezzi di trasporto se non diversamente specificato.

Non regolamentato per il trasporto dalle normative USDOT, EUADOR, IATA e IMDG.

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

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

Epirubicin Hydrochloride	
CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione	Non in elenco
California - Proposition 65	Non in elenco
EU EINECS Elenco	260-145-2
Sodium chloride	
CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione	Non in elenco
California - Proposition 65	Non in elenco

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 03-apr-2018

Pagina 8 di 8
Versione: 5.0

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
EU EINECS Elenco	231-598-3

Water for injection

CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione	Non in elenco
California - Proposition 65	Non in elenco
Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
REACH - Allegato IV - Esenzioni dagli obblighi di Registrazione:	Present
EU EINECS Elenco	231-791-2

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo delle abbreviazioni delle classificazioni CLP/GHS riportao nella Sezione 3

Tossicità acuta, orale - Cat. 4; H302 - Nocivo per ingestione
cancerogenicità - Cat. 1B; H350 - Può provocare il cancro
Mutagenicità della cellula germinale - Cat. 1B; H340 - Può provocare difetti genetici
Tossicità riproduttiva - Cat. 1B; H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Fonti dei Dati: Informazioni pubbliche sulla tossicità. Informazioni sullo sviluppo della sostanza tossica di proprietà riservata della Pfizer.

Motivi della Revisione: Sezione 2 Aggiornata - Identificazione dei Rischi. Sezione 8 Aggiornata - Controllo dell'Esposizione / Protezione Personale. Sezione 16 aggiornata - Altre informazioni.

Data di revisione: 03-apr-2018

Preparata da: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc. ritiene che le informazioni contenute in queste Schede di Sicurezza Materiale sono accurate, e, sebbene fornite in buona fede, non hanno alcuna garanzia, espressa o implicita. Non si hanno informazioni al momento su eventuali dati su un rischio non inclusi in questo documento.

Fine della Scheda Dati di Sicurezza