

Data di stampa: 2012-11-08

Data di revisione: 2012-11-08

Revisione Numero: 7

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELL'AZIENDA

Identificatore del prodotto

Nome del prodotto:

Codice prodotto:

Cyclophosphamide for Injection, USP

CHM0904C, CHM0905P, CHM0901, CHM0901C, CHP0903, CHP0905, CHY0901, CHY0903, CHM0901P, CHM0902, CHM0902C, CHM0902P, CHM0903, CHM0903C, CHM0904, EX4, FCLD030, FCLD150, FCLD151, FCLD152, FCLD153, FCLD154, FKLD146, FKLD147, FKLD148, FKLD149, FKLD159, FKLD242, FKLD243, FKLD030, FKLD031, FKLD150, FKLD150C, FKLD151, FKLD151C, FKLD032, FKLD032D, FKLD033, FKLD034, FKLD244, FKLD245, FKLD152, FKLD153, FKLD154, FKLD155, FKLD145, FKLD036D, FKLD037D, FKLD038D, FKLD156, FKLD157, FKLD158, FKLD158C, FKLD240, FKLD305, FKLD305C, FKLD306, FKLD307, FKLD308, FKLD309, FKLD550, FKLD551, FKLD552, FKLD553, FKLD554, FPLD5071, FPLD5129, FPLD5134, FPLD5139, FPLD180, FPLD034, FPLD5105, FPLD5161, FPLD5033, FPLD5035, FPLD5421, FPLD5422, FPLD5436, FPLD5406, FPLD5485, FPLD5440, FPLD5457, FPLD5491, FPLD5411, FPLD5495, FPLD5433, 2638B1056, 2638B3846, 2638B3847, 26383637, 2638638, 26383639, 2638B3638, 2638B3639, FKLD620, FKLD621, FKLD622, FKLD623, FKLD624, FKLD625, FKLD555,20144073, 2638B3637, CHP09S01, CHP09S02, 55381520, 55381550, 26380620, 57381090, 55380920, 55638990, 56380400, 57380710, 55638743, 56380410, 56638832, 56380621, 55371570, CHM0905C, 55381430, FKLD144, FKLD142, FKLD626, FKLD690, FKLD691, FKLD692, FKLD693, 55381521, 56380622, 57381091, FKLD851, FKLD852, FKLD1038, FKLD1037, FKLD037, 2638B5103, 2638B5104, 55381940, 55381950, 56380760, 57381680, 57381690, 56638273, 57638264, 55380044, 55380054, 56380032, 57380044, 53638881, FKLD039, HA3001014, FKLD022, FKLD021, 55381551, 55381561, 55381571, HA3001017, 56638274, HA80001151, 57638265, FPLD202, HA8001172, FKLD557, FKLD556, HA3001133, FKLD558, 55381562, 55381552, 55381572, 2638911, 2638912, HA3001206, 56638275, CYCL1000, 55382200, 55382210
Endoxan; Sendoxan; Genoxal

Sinonimi:

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Uso del prodotto:

Agente antineoplastico

Tipo del prodotto:

Farmaco a prescrizione regolamentata

Usi sconsigliati:

Nessuna informazione disponibile.

Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

DEERFIELD, ILLINOIS 60015

(800) 422-9837 or (224) 948-4770

Indirizzo e-mail

onebaxter@baxter.com

Numero telefonico di chiamata urgente

Carechem24 International

+44 (0) 1235 239 670

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Informazioni da indicare
sull'etichetta



Avvertenza
Attenzione

Indicazioni di pericolo

- H302 - Nocivo se ingerito
- H315 - Provoca irritazione cutanea
- H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea
- H318 - Provoca gravi lesioni oculari
- H340 - Può provocare alterazioni genetiche
- H350 - Può provocare il cancro
- H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto
- H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
- H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Classificazione della sostanza o della miscela
REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008

Tossicità acuta per via orale	Categoria 4
Corrosione/irritazione cutanea	Categoria 2
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Categoria 1
Sensibilizzazione cutanea	Categoria 1
Mutagenicità sulle cellule germinali	Categoria 1A
Cancerogenicità	Categoria 1A
Tossicità per la riproduzione	Categoria 1A
Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta	Categoria 1
Ozono	Non applicabile

Classificazione secondo le Direttive EU 67/548/CEE o 1999/45/CE

Consigli di prudenza

P301+ P310 - Se ingerito: Contattare immediatamente un centro anti veleni o un dottore/medico
P332 + P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico
P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente
P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
P310 - Chiamare immediatamente un centro anti veleni o un dottore/medico
P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso
P302+ P352 - Se presente sulla pelle: Lavare con molto sapone e acqua
P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico
P321 - Trattamento specifico (vedi le istruzioni supplementari di primo soccorso su questa etichetta)
P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente
P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento
P260 - Non respirare la polvere o la nebbia
P314 - In caso di malessere, consultare un medico
P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
P308 + P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico
P405 - Conservare sotto chiave
P264 - Lavare accuratamente il viso, le mani e ogni parte esposta della pelle dopo l'uso
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso
P301+ P312 - Se ingerito: Contattare un centro anti veleni o un dottore/medico in caso di malore
P330 - Sciacquare la bocca
P501 - Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato

Consigli di prudenza

P301 + P310 - In caso di ingestione: contattare immediatamente un centro anti veleni o un medico
P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
P310 - Contattare immediatamente un centro anti veleni o un medico
P280 - Indossare protezione per occhi/protezione facciale
P321 - Trattamento specifico (vedere .? su questa etichetta)
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento
P260 - Non respirare la polvere o la nebbia
P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
P308 + P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

Altri pericoli

Indicazione di pericolo: Xn - Nocivo.

Fraasi sul rischio:

R22 - Nocivo per ingestione.
 R41 - Rischio di gravi lesioni oculari.
 R45 - Può provocare il cancro.
 R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.
 R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati.

R48/23/24/25 - Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

componenti	N. EINECS.	N. CAS	Percentuale in peso	Classificazione	Classificazione delle sostanze EU-GHS	Num. REACH.
Ciclofosfamide 50-18-0	200-015-4	50-18-0	100	Carc. Cat. 1; R45 Mut. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 1; R61 T; R48/23/24/25 Xi; R41 Xn R64	Acute Tox. 4 (H302) Carc. 1A (H350) Repr. 1A (H360) Muta. 1A (H340) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1 (H317) STOT RE 1 (H372) Lact. (H362)	nessun dato disponibile

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale: Trattare sintomaticamente ed efficacemente.

Contatto con gli occhi: Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti. Chiamare un medico.

Contatto con la pelle: In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua. Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Chiamare un medico.

Ingestione: NON indurre vomito a meno che non ordinato dal personale medico. Non somministrare alcunchè a persone svenute. Chiamare un medico.

Inalazione: Se inalato, portare all'aria aperta. Se non respira, somministrare respirazione artificiale. Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno. Chiamare un medico.

Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Può essere cancerogeno. Per informazioni complete vedere il foglietto illustrativo nella scatola.

Indicazione per una consultazione medica immediata e per un adeguato trattamento medico speciale

 Trattare sintomaticamente. Per informazioni complete vedere il foglietto illustrativo nella scatola.

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione appropriati:

Usare mezzi di estinzione adatti per i materiali circostanti.

Mezzi di Estinzione che non Devono Essere Usati per Ragioni di Sicurezza:

Nessuna informazione disponibile.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuna informazione disponibile.

Consiglio per lo spegnimento di incendi

I pompieri devono indossare apparecchi di autorespirazione a pressione positiva e una visiera completa.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Tenere a distanza il personale non necessario. Seguire tutte le procedure antincendio (Sezione 5). Usare adatte apparecchiature di protezione (Sezione 8).

Precauzioni ambientali

Non contaminare la rete idrica con il materiale.

Metodi e materiale per il contenimento e la pulizia

Metodi di contenimento:

Se il personale di emergenza non è disponibile, contenere il materiale versato. Assorbire con un aspiratore approvato per sostanze cancerogene.

Metodi di pulizia:

Collocare il materiale versato in un contenitore appropriato per lo smaltimento. Evitare la produzione di polvere. Pulire accuratamente la superficie contaminata.

Riferimenti ad altre sezioni

Vedere la Sezione 12 per ulteriori informazioni

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure/Precauzioni tecniche: Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente dopo la manipolazione.

Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche/Modalità d'immagazzinaggio: Conservare a non più di 25 °C (77 °F). Tenere i contenitori ermeticamente chiusi in un ambiente fresco e ben ventilato. Conservare nei contenitori originali. Tenere lontano dal calore.

Prodotti incompatibili: Non vi sono prodotti incompatibili da menzionare specificatamente.

Usi finali particolari

Altre guide di riferimento: nessuno(a)

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Parametri di controllo

Limiti di esposizione: Questo prodotto, come viene fornito, non contiene alcuna sostanza pericolosa in base ai limiti di esposizione sul luogo di lavoro stabiliti dagli enti normativi specifici del paese.

componenti	Unione Europea	Regno Unito	Francia	Spagna	Germania
Ciclofosfamide 50-18-0	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)
componenti	Italia	Portogallo	Paesi Bassi	Finlandia	Danimarca
Ciclofosfamide 50-18-0	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)
componenti	Austria	Svizzera	Polonia	Norvegia	Irlanda
Ciclofosfamide 50-18-0	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)

Controlli dell'esposizione

Dati di progetto: Fornire una ventilazione generale o locale. La manipolazione aperta deve essere limitata.

Protezione individuale

Protezione degli occhi: Occhiali, maschere facciali o altri apparati di protezione del viso se esiste il potenziale di esposizione diretta alla polvere.

Protezione delle mani: Guanti in latex. Gomma nitrilica.

Protezione respiratoria: Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione per le vie respiratorie.

Protezione della pelle e del corpo: Grembiule o tute chiuse sul davanti monouso.

Controllo Dell'esposizione Ambientale: Non contaminare la rete idrica con il materiale.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico: solido.
Aspetto: cristallino
Colore: bianco.
Odore: inodore
Soglia di odore: Nessuna informazione disponibile.
pH: 4.0 - 6.0
Punto/intervallo di fusione: 49 - 53 °C
Punto di ebollizione/intervallo: Nessuna informazione disponibile.
Punto di infiammabilità: Nessuna informazione disponibile.
Infiammabilità (solidi, gas): Nessuna informazione disponibile.
Tasso di evaporazione: Nessuna informazione disponibile.
Limiti di infiammabilità nell'aria - superiore (%): 3000 g/m³
Limiti di infiammabilità nell'aria - inferiore (%): 750 g/m³
Pressione di vapore: 0.0000033 kPa
Densità di vapore: Nessuna informazione disponibile.
Densità: Nessuna informazione disponibile.
Solubilità: Solubile in acqua.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: log Kow = 0.63
Temperatura di autoaccensione: Nessuna informazione disponibile.

Temperatura di decomposizione:	Nessuna informazione disponibile.
Viscosità:	Nessuna informazione disponibile.
Proprietà esplosive:	Nessuna informazione disponibile.
Proprietà ossidanti:	Nessuna informazione disponibile.

Altri dati

Peso Molecolare: 279.1

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività

nessun dato disponibile

Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

Possibilità di reazioni pericolose

polimerizzazione: Non applicabile
Reazioni pericolose: Nessuna informazione disponibile

Condizioni da evitare

Tenere lontano dal calore.

Materiali incompatibili

Acidi. Metalli alcalini. Agenti ossidanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi

Idrocarburi alogenati. Composti organici del fosforo. Prodotti nitrosi organici della decomposizione.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

componenti	CL50 Inalazione	LD50 Dermico	LD50 Orale
Ciclofosfamide 50-18-0	-	-	342 mg/kg (ratto)

Informazioni sugli effetti tossicologici**Tossicità acuta**

Inalazione: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione. Irritante per le vie respiratorie.

Contatto con gli occhi: Rischio di gravi lesioni oculari

Contatto con la pelle: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute per esposizione prolungata sulla pelle.

Ingestione: Nocivo per ingestione. Tossico: pericolo di gravi danni per la salute se ingerito a seguito di un'esposizione prolungata. Effetti gastrointestinali (possono comprendere nausea/vomito, dolori addominali, diarrea, secchezza della bocca, coliche). Effetti dermatologici (possono comprendere dermatiti esfolianti, fotosensibilità, eruzione cutanea, prurito). Perdita dei capelli. Effetti sul sangue (possono includere anemia, neutropenia, cioè una diminuzione del numero dei neutrofili, trombocitopenia, cioè una diminuzione del numero delle piastrine, depressione midollare). Effetti sul sistema immunitario.

Irritazione: Provoca gravi lesioni oculari. Provoca irritazione della pelle.
Corrosività: nessuno(a).

Sensibilizzazione:	Può provocare una reazione allergica sulla pelle.
effetti mutageni:	Contiene un agente mutageno riconosciuto o sospetto
effetti cancerogeni:	Contiene un agente cancerogeno riconosciuto o sospetto.
Tossicità per la riproduzione:	Può ridurre la fertilità. Può danneggiare i bambini non ancora nati. Possibile rischio per i bambini allattati al seno.
Tossicità specifica per organi bersaglio specifico (esposizione singola):	Nessuna informazione disponibile
Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta):	Vescica. Midollo osseo.
Pericolo in caso di aspirazione:	Nessuna informazione disponibile

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

componenti	Ecotossicità - dati della pulce d'acqua	Ecotossicità sui pesci	Ecotossicità - dati dell'alga acquatica	Ecotossicità- Dati Microtox
Ciclofosfamide 50-18-0	nessuno(a).	nessuno(a).	nessuno(a).	nessuno(a).

Tossicità

Effetti legati all'ecotossicità: NOEC (96 h): > 984 mg/l Trota iridea; NOEC (48 h): >987 mg/l Daphnia magna; EC 10 (16 h): >10000 mg/l Pseudomonas putida.

Persistenza e degradabilità

Non immediatamente biodegradabile.

Potenziale di bioaccumulazione

nessun dato disponibile

Mobilità nel suolo

Elevata mobilità nel suolo.

Risultati della valutazione PBT e vpvb

La sostanza non è considerata persistente, bioaccumulante o tossica (PBT). Questa sostanza non è considerata molto persistente e nemmeno molto bioaccumulante (vPvB).

Altri effetti nocivi

Informazioni sullo sregolatore endocrino: Nessuna informazione disponibile

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati:

Conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati:

Conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IMDG/IMO non regolamentato

RID non regolamentato

ICAO non regolamentato

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

Elenco EU EINECS - Questo prodotto è conforme a EINECS

Legenda

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

Valutazione della sicurezza chimica

no

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo integrale delle frasi R citate nei Capitoli 2 e 3:

R22 - Nocivo per ingestione

R41 - Rischio di gravi lesioni oculari

R45 - Può provocare il cancro

R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie

R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati

R48/23/24/25 - Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione

Indicazioni supplementari:

NOEC = No observable effect concentration (nessun effetto osservabile di concentrazione)

Principali riferimenti bibliografici e fonti per i dati:

www.ChemADVISOR.com/

Preparato da: Technology Resources, Baxter Healthcare Corporation

Data di revisione: 2012-11-08

Questa scheda di sicurezza prodotto contiene le seguenti variazioni nella sezione .? rispetto alla precedente.:
Nuovo formato GHS.

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni contenute in questo documento sono accurate. Tuttavia, né il fornitore né eventuali rivenditori si assumono alcuna responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni contenute nel documento. La determinazione finale dell'idoneità del materiale è l'unica responsabilità dell'utente. Tutti i materiali potrebbero presentare rischi sconosciuti e dovrebbero essere usati con attenzione. Benché alcuni rischi siano descritti, non possiamo garantire che siano gli unici rischi esistenti.

Fine della Scheda Sicurezza Prodotto