



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Data di revisione: 22-mar-2015

Versione: 4.0

Pagina 1 di 8

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

ID del prodotto

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Powder for Injection

Nome commerciale : Farmorubicin; Pharmorubicin; Farmorubicine; Farmorubicina
Sinonimi: Farmorubicin Rapid Dissolution; Farmorubicin RD
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:
International CHEMTREC (24/24): +1-703-527-3887

Numero telefonico d'emergenza:
CHEMTREC (24 ore): 1-800-424-9300
Contattare E-Mail pfizer-MSDS@pfizer.com

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

Specifico USA OSHA - Classificazione

Rischio fisico: Polvere combustibile

Classificazione UE:

UE Indicazione di pericolo Cancerogeno: Categoria 2
Mutageno Categoria 2 Tossico per la riproduzione: Categoria 2

UE - Frasi di Rischio:

R45 - Può provocare il cancro.
R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.
R60 - Può ridurre la fertilità.
R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati.

Elementi dell'etichetta

Avverbio di segnalazione: Pericolo
Definizioni di rischio: H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H340 - Può provocare difetti genetici
H350 - Può provocare il cancro
Può formare concentrazioni di polveri combustibili nell'aria

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Powder for Injection

Pagina 2 di 8

Data di revisione: 22-mar-2015

Versione: 4.0

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



Altri rischi Nessun dato disponibile
Classificazione di Rischio Australiana (NOHSC): Sostanza Pericolosa Merci Non-Pericolose.

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 UE	Classificazione GHS	%
Epirubicin Hydrochloride	56390-09-1	260-145-2	Xn;R22 Repr.Cat.2;R60-61 Muta.Cat.2;R46 Carc.Cat.2;R45	Acute Tox.4 (H302) Carc. 1B (H350) Muta. 1B (H340) Repr. 1B (H360FD)	0.2
Methylparaben	99-76-3	202-785-7	Non in elenco	Non elencato	*
Lactose Monohydrate	64044-51-5	Non in elenco	Non in elenco	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 integrale delle frasi di rischio e le abbreviazioni CLP/GHS menzionate in questa sezione, consultare 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.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Powder for Injection

Pagina 3 di 8

Data di revisione: 22-mar-2015

Versione: 4.0

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

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 Pericolosi: Può emettere fumi tossici di monossido di carbonio, diossido di carbonio, ossidi di nitrogeno, 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: Contenere la fonte della fuoriuscita, se è possibile farlo in sicurezza. Raccogliere il materiale sversato usando un sistema che controlli la formazione di polvere. Per pulire fuoriuscite allo stato solido si dovrebbe usare un panno umido o un aspiratore con filtro. Pulire a fondo l'area interessata dalla fuoriuscita.

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

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Powder for Injection

Pagina 4 di 8

Data di revisione: 22-mar-2015

Versione: 4.0

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Accesso limitato all'area di lavorazione. Evitare di respirare la polvere. 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

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

Pfizer OEL TWA-8 ore: 0.6 µg/m³

Metodo Analitico:

Metodo analitico a disposizione epirubicin. Contattare Pfizer Inc per ulteriori informazioni

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).

Mani:

Si raccomanda l'uso di guanti impermeabili monouso (possibilmente doppi) in caso di possibile contatto della pelle con il prodotto tossico o nel trattamento dei materiali di lavorazione.

Occhi:

Portare occhiali di sicurezza o occhiale protettivi se ci può essere contatto con gli occhi.

Pelle:

Si raccomanda l'uso di indumenti impermeabili monouso in caso di possibile contatto della pelle con il prodotto tossico e nel trattamento dei materiali di lavorazione.

Protezione respiratoria:

Se si supera l'OEL (limite di esposizione occupazionale) consentito, indossare un respiratore adatto con un fattore di protezione sufficiente a garantire che le esposizioni rimangano sotto il valore OEL.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Stato fisico:

liofilizzato Polvere

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)

Epirubicin Hydrochloride

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Powder for Injection

Pagina 5 di 8

Data di revisione: 22-mar-2015

Versione: 4.0

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Nessun dato disponibile

Methylparaben

Nessun dato disponibile

Lactose Monohydrate

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)

Epirubicin Hydrochloride

Ratto Orale LD 50 1350 mg/kg

Ratto Para-periostale LD50 17mg/kg

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Powder for Injection

Pagina 6 di 8

Data di revisione: 22-mar-2015

Versione: 4.0

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Topo Orale LD50 > 2000mg/kg
Topo Intravenoso LD50 31.5mg/kg

Lactose Monohydrate

Ratto Orale LD 50 29700 mg/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.

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

Lactose Monohydrate

In vitro Mutagenicità Batterica (Ames) Negativo

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.

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

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Powder for Injection

Pagina 7 di 8

Data di revisione: 22-mar-2015

Versione: 4.0

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

Canada - WHMIS: Classificazione

WHMIS classe di pericolo:

D2a materiali molto tossici



Epirubicin Hydrochloride

CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione

Non in elenco

California - Proposition 65

Non in elenco

EU EINECS Elenco

260-145-2

Methylparaben

CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione

Non in elenco

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Powder for Injection

Pagina 8 di 8

Data di revisione: 22-mar-2015

Versione: 4.0

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

California - Proposition 65	Non in elenco
Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
EU EINECS Elenco	202-785-7

Lactose Monohydrate

CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione	Non in elenco
California - Proposition 65	Non in elenco
Australia (AICS):	Present
REACH - Allegato IV - Esenzioni dagli obblighi di Registrazione:	Present
EU EINECS Elenco	Non in elenco

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo di frasi di rischio e abbreviazioni della classificazione GHS menzionate 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.

Cancerogeno: Categoria 2

Mutageno Categoria 2 Tossico per la riproduzione: Categoria 2

Xn - Nocivo

R22 - Nocivo per ingestione.

R45 - Può provocare il cancro.

R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.

R60 - Può ridurre la fertilità.

R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati.

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 3 Aggiornata - Composizione / Informazioni sugli Ingredienti. Sezione 15 Aggiornata - Informazioni sui Regolamenti. Sezione 7 Aggiornata - Manipolazione e Immagazzinamento. Sezione 11 Aggiornata - Informazioni sulla Tossicità. Sezione 1 Aggiornata - Identificazione della Sostanza/Preparazione e della Società/Impresa. Sezione 16 aggiornata - Altre informazioni.

Data di revisione: 22-mar-2015

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