

| Scheda di sicurezza del Prodotto | | |
|---|----------|---|
| MSDS09 | Ver. 2.1 | Data di entrata in vigore 11 luglio 2017 |
| Titolo: Scheda di sicurezza per Herzuma® (trastuzumab) | | |

| 1. Identificazione del prodotto e del fornitore | | |
|--|---|--------------|
| Nome del prodotto | Herzuma® (trastuzumab) | |
| Informazioni sull'azienda | Celltrion, Inc. 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014 Repubblica di Corea Telefono +82-32-850-5000 Fax +82-32-850-5050 | |
| 2. Identificazione dei pericoli | | |
| Potenziali rischi per la salute | Trastuzumab è un anticorpo monoclonale, ricombinante, umanizzato. Sebbene non si ritiene che questo prodotto contenga sostanze chimiche pericolose, gli effetti sulla salute dell'esposizione professionale a questo prodotto non sono pienamente caratterizzati. Evitare il contatto diretto e un'esposizione significativa all'inalazione come ad esempio contatto con gli occhi, contatto con la pelle, inalazione e ingestione accidentale che hanno una remota possibilità di provocare irritazioni agli organi esposti. | |
| Classificazione GHS | Nessuna classificazione ed etichettatura secondo GHS | |
| 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti | | |
| | | |
| Denominazione chimica | N° CAS | Percentuale |
| Trastuzumab | 180288-69-1 | Proprietario |
| Eccipienti | n.a. | Proprietario |
| 4. Misure di primo soccorso | | |
| Contatto con gli occhi | Sciacquare immediatamente con acqua per 15 minuti. Se l'irritazione persiste ricorrere alle cure mediche. | |
| Contatto con la pelle | Lavare immediatamente con acqua e sapone. Se si nota un'esposizione significativa con pelle non intatta o una reazione, consultare un medico. | |
| Ingestione | Sciacquare la bocca con acqua. | |
| Inalazione | Consultare un medico in caso di esposizioni di grossa portata. | |
| 5. Misure antincendio | | |
| Mezzi di estinzione idonei | Utilizzare un agente estinguente adatto all'incendio circostante. | |
| Mezzi protettivi dei vigili di fuoco | Normalmente non richiesti. | |
| Infiammabilità / Esplosività | Non applicabile. | |

CONFIDENZIALE
VIETATA LA DUPLICAZIONE

Numero di stampa : B20170801000048

Pagina 1 di 3

Destinatario: CTHC

| Scheda di sicurezza del Prodotto | | |
|--|----------|---|
| MSDS09 | Ver. 2.1 | Data di entrata in vigore 11 luglio 2017 |
| Titolo: Scheda di sicurezza per Herzuma® (trastuzumab) | | |

| | |
|---|--|
| 6. Misure in caso di rilascio accidentale | |
| Metodi di bonifica | Prendere le precauzioni adeguate per ridurre al minimo l'esposizione usando indumenti di protezione personale appropriati. Se il materiale viene riversato o sversato, assorbire il materiale con prodotti assorbenti e lavare abbondantemente l'area dello sversamento con acqua e sapone. Smaltire il materiale raccolto in conformità con le normative vigenti sullo smaltimento dei rifiuti. |
| 7. Manipolazione e stoccaggio | |
| Manipolazione | Proteggere la confezione da danni fisici. Non agitare i flaconcini. |
| Conservazione | 2-8 °C. Non congelare e proteggere dai raggi solari. |
| 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale | |
| Controlli tecnici | Le operazioni di produzione e imballaggio devono essere progettate per minimizzare l'esposizione a questo materiale. |
| Dispositivi di protezione individuale | |
| Protezione respiratoria | Raccomandata per sversamenti e riversamenti in grandi quantità. |
| Protezione della pelle | Evitare il contatto con la pelle. Guanti di protezione impermeabili raccomandati per la manipolazione e la pulizia di sversamenti. |
| Protezione degli occhi | Evitare il contatto con gli occhi. Protezione degli occhi necessaria durante la pulizia di sversamenti. |
| 9. Proprietà fisiche e chimiche | |
| Peso molecolare | ~145 kDa |
| pH | 6,0 ± 0,6 |
| Punto di ebollizione (° C) | Nessun dato |
| Punto di fusione (° C) | Nessun dato |
| Pressione del vapore | Nessun dato |
| Densità di vapore | Nessun dato |
| Solubilità in acqua | Solubile |
| Aspetto | Polvere solida liofilizzata bianca e inodore |
| Odore | Nessun dato |
| Gravità specifica | Nessun dato |
| 10. Stabilità e reattività | |
| Stabilità | Chimicamente stabile |
| Incompatibilità | Nessuna reazione chimica pericolosa nota |
| Prodotti di decomposizione pericolosi | Nessuno noto |
| Polimerizzazione pericolosa | Non si verificherà |

CONFIDENZIALE
VIETATA LA DUPLICAZIONE

Numero di stampa : B20170801000048

Pagina 2 di 3

Destinatario: CTHC

| Scheda di sicurezza del Prodotto | | |
|---|----------|---|
| MSDS09 | Ver. 2.1 | Data di entrata in vigore 11 luglio 2017 |
| Titolo: Scheda di sicurezza per Herzuma® (trastuzumab) | | |

| | |
|---|---|
| 11. Informazioni tossicologiche | |
| Sono stati condotti due studi tossicologici a dosi ripetute conformi alle GLP sulle scimmie cynomolgus per valutare il profilo di tossicità di Herzuma® (trastuzumab) quando somministrato una volta alla settimana per via endovenosa per 4 settimane o 13 settimane. Sono state somministrate agli animali dosi di 4,2, 14 o 42 mg/kg nello studio a dosi ripetute di 4 settimane e di 5 o 25 mg/kg nello studio a dose ripetute di 13 settimane. | |
| - Studio tossicologico di 4 settimane | |
| Non sono state osservate variazioni correlate al trattamento nelle osservazioni cliniche, nelle analisi delle urine, sul peso corporeo o sull'aumento di peso corporeo, nella oftalmoscopia, nell'elettrocardiografia, sul peso degli organi e nell'istopatologia. | |
| - Studio tossicologico di 13 settimane | |
| Non sono state osservate variazioni correlate al trattamento di rilevanza tossicologica nelle osservazioni cliniche, nelle analisi delle urine, sul peso corporeo o sull'aumento di peso corporeo, nella oftalmoscopia, sulla patologia clinica, sul peso degli organi e nell'istopatologia. | |
| 12. Informazioni ecologiche | |
| Biodegradabilità pronta | La proteina globulare ha generalmente buona biodegradabilità. |
| Ecotossicità | L'anticorpo monoclonale è una proteina con affinità altamente specifica per un determinato antigene; pertanto, non si prevede un potenziale di ecotossicità apprezzabile. |
| Nota | Nessun dato ecotossicologico disponibile su questo composto. |
| 13. Considerazioni sullo smaltimento | |
| Rifiuti provenienti da residui | Osservare le disposizioni locali/nazionali in merito allo smaltimento dei rifiuti. |
| 14. Informazioni sul trasporto | |
| Questo materiale non è classificato come pericoloso per il trasporto. | |
| 15. Informazioni sulla regolamentazione | |
| Non regolamentato come merce pericolosa. | |
| 16. Altre informazioni | |
| Le informazioni di cui sopra sono fornite in buona fede e nella convinzione che siano accurate. A partire dalla data di emissione, forniamo tutte le informazioni relative alla manipolazione prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di un evento avverso associato a questo prodotto, questa scheda di sicurezza non deve essere considerata un'alternativa alla consultazione di personale adeguatamente formato. | |