

Data di stampa: 2012-11-08

Data di revisione: 2012-11-08

Revisione Numero: 5

## 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELL'AZIENDA

### Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto:**

Ifosfamide for Injection

**Codice prodotto:**

CHM1001, CHM1001C, CHM1001P, CHM1002, CHM1002C, CHM1003, CHM1003C, CHM1004, CHM1004C, FCLD140, FKLD140, FKLD140D, FKLD141, FKL141D, FKLD143, FPLD5418, FPLD5428, MX3, 2617B3587, 2617B3588, 55613150, 55613140, 2617B5071, 2617B5072, 57613060, 56613010, 56613120, 55613130, 57613050, SHM1003C, 56610580, 56610590, 55610600, 55610610, 56610280, 57610600, 57610610, 2617B5036, 2617B5037, SHM1001C, SHM1002C, 55613441, 55613141, 2617B5073, 2617B5074, 55610730, 55610740, 56610110, 57610840, 57610850, 55617152, 55617223, 55617224, 57617152, 57617223, HA3001015, 55610050, HA6501048, HA6501049, HA8001174, 26173922, HA8001173, 55613151, 55613142, 55612151, IFOS2, 56610860

**Sinonimi:**

IFEX (Ifosfamide per iniezione, USP); Holoxan; Tronoxal

### 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

H319 - Provoca grave irritazione oculare

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 2
Sensibilizzazione cutanea	Categoria 1
Mutagenicità sulle cellule germinali	Categoria 1B
Cancerogenicità	Categoria 1B
Tossicità per la riproduzione	Categoria 1B
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  
P337 + P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un 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  
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze  
P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto  
P405 - Conservare sotto chiave  
P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso  
P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento  
P308 + P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico  
P260 - Non respirare la polvere o la nebbia  
P314 - In caso di malessere, consultare un medico  
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  
P280 - Indossare protezione per occhi/protezione facciale  
P321 - Trattamento specifico (vedere .? su questa etichetta)  
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  
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

**Altri pericoli**

**Indicazione di pericolo:** Xn - Nocivo.

**Fraasi sul rischio:**

R45 - Può provocare il cancro.  
R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.  
R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati.  
R22 - Nocivo per ingestione.  
R36 - Irritante per gli occhi.

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.
Ifosfamide 3778-73-2	223-237-3	3778-73-2	100	Carc. Cat. 2; R45 Mut. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 2; R61 T; R48/23/24/25 Xi; R36 Xn; R22	Acute Tox. 4 (H302) Carc. 1B (H350) Repr. 1B (H360) Muta. 1B (H340) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Lact. (H362) Skin Sens. 1 (H317) STOT RE 1 (H372)	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. Può causare una reazione allergica sulla pelle. 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. Usare adatte apparecchiature di protezione (Sezione 8). Seguire tutte le procedure antincendio (Sezione 5).

**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:** Tenere i contenitori ermeticamente chiusi in un ambiente fresco e ben ventilato. Conservare a temperatura ambiente tra 20 °C e 25 °C (da 68 °F a 77 °F). Non esporre a temperature superiori ai 30°C (86°F).

**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
Ifosfamide 3778-73-2	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)
componenti	Italia	Portogallo	Paesi Bassi	Finlandia	Danimarca
Ifosfamide 3778-73-2	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)
componenti	Austria	Svizzera	Polonia	Norvegia	Irlanda
Ifosfamide 3778-73-2	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)	nessuno(a)

**Controlli dell'esposizione**

<b>Dati di progetto:</b>	Fornire una ventilazione generale o locale. La manipolazione aperta deve essere limitata.
<b>Protezione individuale</b>	
<b>Protezione degli occhi:</b>	Occhiali, maschere facciali o altri apparati di protezione del viso se esiste il potenziale di esposizione diretta alla polvere.
<b>Protezione delle mani:</b>	Gomma nitrilica. Guanti in latex.
<b>Protezione respiratoria:</b>	Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione per le vie respiratorie.
<b>Protezione della pelle e del corpo:</b>	Grembiule o tute chiuse sul davanti monouso.
<b>Controllo Dell'esposizione Ambientale:</b>	Non contaminare la rete idrica con il materiale.

## 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Stato fisico:</b>	solido.
<b>Aspetto:</b>	cristallino
<b>Colore:</b>	bianco.
<b>Odore:</b>	inodore
<b>Soglia di odore:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>pH:</b>	4.0 - 7.0
<b>Punto/intervallo di fusione:</b>	48-51 °C
<b>Punto di ebollizione/intervallo:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Punto di infiammabilità:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Infiammabilità (solidi, gas):</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Tasso di evaporazione:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Limiti di infiammabilità nell'aria - superiore (%):</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Limiti di infiammabilità nell'aria - inferiore (%):</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Pressione di vapore:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Densità di vapore:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Densità:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Solubilità:</b>	Solubile in acqua.
<b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	log Kow = 0.86
<b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Temperatura di decomposizione:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Viscosità:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Proprietà esplosive:</b>	Nessuna informazione disponibile.
<b>Proprietà ossidanti:</b>	Nessuna informazione disponibile.

### Altri dati

<b>Peso Molecolare:</b>	261.1
-------------------------	-------

## 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**

Non congelare.

**Materiali incompatibili**

Acidi. Metalli alcalini. Agenti ossidanti.

**Prodotti di decomposizione pericolosi**

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

<b>11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE</b>
--

componenti	CL50 Inalazione	LD50 Dermico	LD50 Orale
Ifosfamide 3778-73-2	-	-	379 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:** Irritante per gli occhi.

**Contatto con la pelle:** Tossico: pericolo di gravi danni alla salute per esposizione prolungata sulla pelle. Può provocare irritazione della 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 sul sistema nervoso (possono comprendere atassia, tremori, disturbi della parola, letargia, mal di testa, capogiri). Effetti sulla funzione renale (possono comprendere livelli aumentati di creatinina, BUN, insufficienza renale). Cistite emorragica.

**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:** Contiene una sostanza tossica per l'apparato riproduttivo riconosciuta o sospetta. 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
Ifosfamide 3778-73-2	nessuno(a).	nessuno(a).	nessuno(a).	nessuno(a).

### Tossicità

**Effetti legati all'ecotossicità:** LC50 (96 h): >1000 mg/l; NOEC (96 h): > 555 mg/l Trota iridea; EC50 (48 h): 162 mg/l Daphnia; NOEC (48 h): 100 mg/l Daphnia magna.

### Persistenza e degradabilità

Prodotto non biodegradabile

### Potenziale di bioaccumulazione

Nessuna informazione 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:** Questo prodotto non contiene sostanze perturbatrici del sistema endocrino riconosciute o sospette

## 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:**

R45 - Può provocare il cancro

R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie

R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati

R22 - Nocivo per ingestione

R36 - Irritante per gli occhi

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:**

Non disponibile.

**Principali riferimenti bibliografici e fonti per i dati:**[www.ChemADVISOR.com/](http://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**