



A Pfizer Company

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Data di revisione: 11-ago-2016

Versione: 1.0

Pagina 1 di 11

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

ID del prodotto

**Nome del Materiale:** Irinotecan Hydrochloride Injection (Hospira, Inc.)

**Nome commerciale :** Non stabilito

**Famiglia Chimica:** Miscela

**Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

**Usato Previsto:** Prodotto farmaceutico usato come antineoplastico

**Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza**

Hospira, A Pfizer Company  
275 North Field Drive  
Lake Forest, Illinois 60045  
1-800-879-3477

Hospira UK Limited  
Horizon  
Honey Lane  
Hurley  
Maidenhead, SL6 6RJ  
United Kingdom

**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 2

Tossicità riproduttiva: Categoria 1B

**Elementi dell'etichetta**

**Avverbio di segnalazione:** Pericolo

**Definizioni di rischio:** H341 - Ritenuto sospetto di provocare modificazioni genetiche  
H360D - Può nuocere al feto

**Definizioni di avvertimento:** P202 - Non manipolare fino a che tutte le misure di sicurezza non siano lette e capite  
P281 - Utilizzare equipaggiamento personale di protezione come richiesto  
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: Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

Data di revisione: 11-ago-2016

Pagina 2 di 11

Versione: 1.0



**Altri rischi** An Occupational Exposure Value has been established for one or more of the ingredients (see Section 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	%
Irinotecan Hydrochloride	100286-90-6	Non in elenco	Acute Tox.4 (H302) Repr.1B (H360D) Muta.2 (H341)	2%
Sorbitol crystalline - NF	50-70-4	200-061-5	Non elencato	*
Iodossido di sodio	1310-73-2	215-185-5	Skin Corr.1A (H314)	**
Lactic acid	50-21-5	200-018-0	Eye Dam. 1 (H318) Skin Irrit. 2 (H315)	<1.0
Water	7732-18-5	231-791-2	Non elencato	*
Cloruro di idrogeno	7647-01-0	231-595-7	STOT SE 3 (H335) Skin Corr. 1A (H314) Press. Gas Acute Tox. 3 (H331)	**

**Ulteriori informazioni:** \*Medicinale specialistico \*\*per correggere il pH  
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.

**For the full text of the CLP/GHS abbreviations mentioned in this Section, see Section 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.

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

Pagina 3 di 11

Data di revisione: 11-ago-2016

Versione: 1.0

**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:** Spegnerne gli incendi con CO<sub>2</sub>, polvere di spegnimento, schiuma o acqua.

### Rischi speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

**Prodotti di Combustione Pericolosi:** E' possibile la formazione di gas tossici durante riscaldamento o incendio.

**Rischi Incendio/Esplosione:** Non infiammabile.

### 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 sicuro farlo. Raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente. Pulire a fondo l'area della 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

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

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

Pagina 4 di 11

Data di revisione: 11-ago-2016

Versione: 1.0

Usi finali specifici: Prodotto farmaceutico usato come antineoplastico

### 8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

#### Control Parameters

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

#### Irinotecan Hydrochloride

Pfizer OEL TWA-8 ore: 2 µg/m<sup>3</sup>

#### Idrossido di sodio

ACGIH Valore Limite di Soglia Ceiling: 2 mg/m<sup>3</sup>  
Australia PEAK 2 mg/m<sup>3</sup>  
Austria OEL - MAKs 2 mg/m<sup>3</sup>  
Bulgaria OEL - TWA 2.0 mg/m<sup>3</sup>  
Repubblica Ceca OEL - TWA 1 mg/m<sup>3</sup>  
Estonia OEL - TWA 1 mg/m<sup>3</sup>  
Francia OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Grecia OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Ungheria OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Giappone - OEL - Ceilings 2 mg/m<sup>3</sup>  
Lituania OEL - TWA 0.5 mg/m<sup>3</sup>  
OSHA - Valori finali PEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Polonia OEL - TWA 0.5 mg/m<sup>3</sup>  
Slovacchia OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Slovenia OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Svezia OEL - TWA 1 mg/m<sup>3</sup>  
OEL Svizzera - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>

#### Cloruro di idrogeno

ACGIH Valore Limite di Soglia Ceiling: 2 ppm  
Australia PEAK 5 ppm  
7.5 mg/m<sup>3</sup>  
Austria OEL - MAKs 5 ppm  
8 mg/m<sup>3</sup>  
Belgio OEL - TWA 5 ppm  
8 mg/m<sup>3</sup>  
Bulgaria OEL - TWA 5 ppm  
8.0 mg/m<sup>3</sup>  
Cipro OEL - TWA 5 ppm  
8 mg/m<sup>3</sup>  
Repubblica Ceca OEL - TWA 8 mg/m<sup>3</sup>  
Estonia OEL - TWA 5 ppm  
8 mg/m<sup>3</sup>  
Germania - TRGS 900 - TWAs 2 ppm  
3 mg/m<sup>3</sup>  
Germania (DFG) - MAK 2 ppm  
3.0 mg/m<sup>3</sup>  
Grecia OEL - TWA 5 ppm  
7 mg/m<sup>3</sup>  
Ungheria OEL - TWA 8 mg/m<sup>3</sup>  
Irlanda OEL - TWA 5 ppm  
8 mg/m<sup>3</sup>

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

Pagina 5 di 11

Data di revisione: 11-ago-2016

Versione: 1.0

### 8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

Italia OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Giappone - OEL - Ceilings	2 ppm 3.0 mg/m <sup>3</sup>
Lituania OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Lituania OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Lussemburgo OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Malta OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Olanda OEL - TWA	8 mg/m <sup>3</sup>
Polonia OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Portogallo - OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Romania OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Slovacchia OEL - TWA	5 ppm 8.0 mg/m <sup>3</sup>
Slovenia OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Spagna OEL - TWA	5 ppm 7.6 mg/m <sup>3</sup>
OEL Svizzera - TWA	2 ppm 3.0 mg/m <sup>3</sup>
OEL Vietnam - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>

**Metodo Analitico:** Metodo analitico a disposizione Irinotecan hydrochloride. 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.

##### Dispositivi di Protezione Individuale:

Fare riferimento agli standard e ai regolamenti nazionali applicabili nella selezione e nell'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI). Contact your safety and health professional or safety equipment supplier for assistance in selecting the correct protective clothing/equipment based on an assessment of the workplace conditions, other chemicals used or present in the workplace and specific operational processes.

##### Mani:

Impervious disposable gloves (e.g. Nitrile, etc.) (double recommended) if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations. (Protective gloves must meet the standards in accordance with EN374, ASTM F1001 or international equivalent.)

##### Occhi:

Wear safety glasses or goggles if eye contact is possible. (Eye protection must meet the standards in accordance with EN166, ANSI Z87.1 or international equivalent.)

##### Pelle:

Impervious disposable protective clothing is recommended if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations. (Protective clothing must meet the standards in accordance with EN13982, ANSI 103 or international equivalent.)

##### Protezione respiratoria:

Under normal conditions of use, if the applicable Occupational Exposure Limit (OEL) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the OEL (e.g. particulate respirator with a full mask, P3 filter). (Respirators must meet the standards in accordance with EN136, EN143, ASTM F2704-10 or international equivalent.)

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

Pagina 6 di 11

Data di revisione: 11-ago-2016

Versione: 1.0

### 9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

<b>Stato fisico:</b>	Soluzione acquosa	<b>Colore:</b>	giallo pallido
<b>Odore:</b>	Nessuna informazione disponibile	<b>Soglia dell'odore:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Formula Molecolare:</b>	Miscela	<b>Peso molecolare:</b>	Miscela
<b>Solubilità in Solvente:</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Solubilità in Acqua:</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Solubilità:</b>	Completamente miscibile acqua		
<b>Ph:</b>	3.5		
<b>Punto di Fusione/Congelamento (°C):</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Punto di Bollitura (°C)</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Coefficiente di partizione: (metodo, pH, endpoint, valore)</b>			
<b>Irinotecan Hydrochloride</b>			
Misurata	N/A	Log P	4.37
<b>Water</b>			
Nessun dato disponibile			
<b>Iossido di sodio</b>			
Nessun dato disponibile			
<b>Cloruro di idrogeno</b>			
Nessun dato disponibile			
<b>Sorbitol crystalline - NF</b>			
Nessun dato disponibile			
<b>Lactic acid</b>			
Nessun dato disponibile			
<b>Temperatura di Decomposizione (°C):</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Livello di evaporazione (Gram/s):</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Pressione del Vapore (kPa):</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Densità del Vapore (g/ml):</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Densità Relativa:</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Viscosità:</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Infiammabilità:</b>			
<b>Temperatura di autocombustione (Solido) (°C):</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Infiammabilità (solidi):</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Punto di infiammabilità (Liquido) (°C):</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Limiti Superiori di Esplosione (Liquido) (% per Vol.):</b>	Nessuna informazione disponibile		
<b>Limiti di esplosione inferiori (Liquido) (% per Vol.):</b>	Nessuna informazione disponibile		

### 10. STABILITA' E REATTIVITA'

<b>Reattività:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Stabilità chimica:</b>	Stabile alle normali condizioni d'uso.
<b>Possibilità di reazioni pericolose</b>	
<b>Proprietà Ossidanti:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Condizioni da evitare:</b>	Particelle fini(come polvere e nebbie) possono alimentare incendi/esplosioni.
<b>Materiali incompatibili:</b>	Come misura precauzionale, tenere lontano da ossidanti forti
<b>Prodotti di decomposizione pericolosi:</b>	Nessuna informazione disponibile

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

Pagina 7 di 11

Data di revisione: 11-ago-2016

Versione: 1.0

### 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

#### Informazioni sugli effetti tossicologici

##### Informazioni generali:

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

##### Breve Termine:

Può essere nocivo se ingerito. (in base ai componenti)

##### Lungo Termine:

Gli studi su dosi ripetute su animali hanno mostrato la potenziale capacità di causare effetti negativi su Apparato gastrointestinale. Studi sugli animali hanno mostrato la potenzialità di effetti negativi sul feto.

##### Effetti Clinici Conosciuti:

Gli effetti riportati durante l'uso clinico hanno incluso vomito e diarrea. Si sono verificati anche effetti sugli organi ematici e di formazione del sangue. Si sono riscontrate gravi reazioni allergiche, inclusa l'anafilassi.

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

##### Irinotecan Hydrochloride

Ratto Orale LD 50 867 mg/kg

Ratto Orale LD 50 1026mg/kg

##### Idrossido di sodio

Topo IP LD50 40 mg/kg

##### Cloruro di idrogeno

Ratto Iniezione sub-tenone (occhio) LC50 1H3,124 ppm

Topo Inalazione LC50 1H 1,108ppm

Topo Orale LD50 900mg/kg

##### Sorbitol crystalline - NF

Topo Orale LD50 17,800 mg/kg

Ratto Para-periostale LD50 7100mg/kg

##### Lactic acid

Ratto Orale LD50 3543 mg/kg

Coniglio Cutaneo LD50 > 2000 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.

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

##### Irinotecan Hydrochloride

Irritazione agli occhi Coniglio Minimo

Irritazione alla pelle Coniglio Nessun effetto

Antigenicità- Anafilassi cutanea passiva Topo Negativo

##### Idrossido di sodio

Irritazione agli occhi Coniglio Grave

Irritazione alla pelle Coniglio Grave

##### Lactic acid

Irritazione agli occhi Coniglio Grave

Irritazione alla pelle Coniglio Moderato Grave

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

Pagina 8 di 11

Data di revisione: 11-ago-2016

Versione: 1.0

### 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

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

##### **Irinotecan Hydrochloride**

4 Settimana (e)	Ratto	Orale	10 mg/kg/giorno	LOAEL	midollo osseo, Apparato gastrointestinale
6 Mese(i)	Ratto	Intravenoso	0.016 mg/kg/giorno	NOAEL	sangue, midollo osseo, sistema riproduttivo maschile
4 Settimana (e)	Cane	Orale	1 mg/kg/giorno	NOAEL	midollo osseo, Apparato gastrointestinale
26 Settimana (e)	Cane	Intravenoso	0.01 mg/kg/giorno	NOAEL	sangue

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

##### **Irinotecan Hydrochloride**

Sviluppo Embrio/Fetale	Ratto	Intravenoso	6 mg/kg/giorno	NOAEL	Fetotossicità
Sviluppo Embrio/Fetale	Coniglio	Intravenoso	6 mg/kg/giorno	NOAEL	Fetotossicità
Sviluppo Prenatale & Postnatale	Ratto	Intravenoso	6 mg/kg/giorno	LOAEL	Tossicità neonatale
Sviluppo Embrio/Fetale	Ratto	Intravenoso	0.24 mg/kg/giorno	NOAEL	Teratogeno
Sviluppo Embrio/Fetale	Coniglio	Intravenoso	0.06 mg/kg/giorno	NOAEL	Teratogeno

##### **Lactic acid**

Riproduttività & Fertilità	Ratto	Orale	6.25 mg/kg/giorno	NOEL	Fertilità, Non teratogeno
----------------------------	-------	-------	-------------------	------	---------------------------

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

##### **Irinotecan Hydrochloride**

Mutagenicità Batterica (Ames)	<i>Salmonella</i>	Negativo
<i>In vitro</i> Citogenetica	Cellule ovariche di criceto cinese (CHO)	Positivo
<i>In vitro</i> Micronucleo	Topo	Positivo

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

##### **Irinotecan Hydrochloride**

104 Settimana (e)	Ratto	Intravenoso	2 mg/kg/settimana	NOAEL	Non cancerogeno
-------------------	-------	-------------	-------------------	-------	-----------------

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

##### **Cloruro di idrogeno**

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

### 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

**Indagine ambientale:** Le caratteristiche ambientali di questo materiale non sono state esaminate a fondo. 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:**



## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

Pagina 9 di 11

Data di revisione: 11-ago-2016

Versione: 1.0

Coefficiente di partizione: (metodo, pH, endpoint, valore)

Irinotecan Hydrochloride

Misurata N/A Log P 4.37

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

#### Irinotecan Hydrochloride

CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione	Non in elenco
California - Proposition 65	Non in elenco
EU EINECS Elenco	Non in elenco

#### Sorbitol crystalline - NF

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	200-061-5

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

Pagina 10 di 11

Data di revisione: 11-ago-2016

Versione: 1.0

### 15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

#### Idrossido di sodio

CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione	Non in elenco
CERCLA/SARA Sostanze Pericolose e loro Quantità Riportabili:	1000 lb
California - Proposition 65	454 kg
Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Non in elenco
Australia (AICS):	Present
Standard per Tabelle Uniformi per Farmaci e Veleni:	Present
EU EINECS Elenco	Schedule 5
	Schedule 6
	215-185-5

#### Lactic acid

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
EU EINECS Elenco	200-018-0

#### Water

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

#### Cloruro di idrogeno

CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione	1.0 %
CERCLA/SARA Sostanze Pericolose e loro Quantità Riportabili:	5000 lb
CERCLA/SARA - Sezione 302 TPQ Estremamente Pericolose	2270 kg
CERCLA/SARA - Sezione 302 Sostanze Estremamente Pericolose EPCRA RQs	500 lb
California - Proposition 65	5000 lb
Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Non in elenco
Australia (AICS):	Present
Standard per Tabelle Uniformi per Farmaci e Veleni:	Present
EU EINECS Elenco	Schedule 5
	Schedule 6
	231-595-7

### 16. ALTRE INFORMAZIONI

Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

**Nome del Materiale:** Irinotecan Hydrochloride Injection  
(Hospira, Inc.)

**Pagina 11 di 11**

**Data di revisione:** 11-ago-2016

**Versione:** 1.0

---

Tossicità acuta, orale - Cat. 4; H302 - Nocivo per ingestione  
Tossicità acuta, inalazione - Cat. 3; H331 - Tossico per inalazione  
Corrosione/irritazione cutanea - Cat. 1A; H314 - Provoca gravi bruciate della pelle e lesioni oculari  
Danneggiamento grave degli occhi/irritazione degli occhi - Cat.1; H318 - Provoca gravi lesioni oculari  
Corrosione/irritazione cutanea - Cat. 2; H315 - Provoca irritazione della pelle  
Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola; irritazione delle vie respiratorie - Cat.3; H335 - Può provocare irritazione alle vie respiratorie

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

**Motivi della Revisione:** Nuova scheda dati.

**Data di revisione:** 11-ago-2016

**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**