

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto: Jevtana 40 / 60 mg

Num. REACH:

Vedere sezione 3

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati:
Prodotto medicinale

Categoria terapeutica:

citostatico, Antineoplastico., Agente antimitotico.

Attività farmacologica:

Appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassoidi.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Nr. telefono: +49 (0) 69 305- 0

Settore che fornisce informazioni
HSE Germany
Nr. telefono: +49 (0) 69 305-3963/-12590

Scheda di sicurezza creato da: HSE Germany Produktsicherheit (Produktsicherheit@Sanofi.com)

1.4. Numero telefonico di emergenza: +49 (0) 69 305-6418

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela:

CLP/Classificazione GHS (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)


| | |
|--|---|
| Tossicità acuta, Categoria 4 | H312: Nocivo per contatto con la pelle. |
| Mutagenicità delle cellule germinali, Categoria 2 | H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A | H360D: Può nuocere al feto. |
| Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento | H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 | H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

2.2. Elementi dell'etichetta:

CLP/Etichettatura-GHS (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogramma : 

Avvertenza : Pericolo

| | | |
|--|--|---|
| SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE | |  |
| Jevtana 40 / 60 mg Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019 | | |

Indicazioni di pericolo

H360D: Può nuocere al feto.
H312: Nocivo per contatto con la pelle.
H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260: Non respirare la polvere.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi.
P284: Utilizzare un apparecchio respiratorio.
P263: Evitare il contatto durante la gravidanza/ l'allattamento.
P307 + P311: IN CASO di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
P405: Conservare sotto chiave.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

According to article 1 (5) of Directive 1272/2008 (CLP regulation) are formulated drugs for the end user exempted from this regulation and not subject to classification and labelling.

2.3. Altri pericoli:

Tossicità e pericoli chimico-fisici : Attenzione Citostatica!
Per dettagliate informazioni farmacologiche si consiglia di leggere l'informatore farmaceutico (" Physicians Desk Reference"; "Prontuario farmaceutico")


Conseguenze sull'ambiente : Nessun dato disponibile relativamente agli effetti ambientali.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Prodotto Descrizione : Questo prodotto è costituito da Cabazitaxel (circa il 4%), idrato Acido citrico e polisorbato 80 in flaconcini di vetro con fiale parallele di diluente contenenti circa. 13% di etanolo in acqua.

3.2. Miscele:

| Nome sostanza pericolosa (N. CAS, N. CE, REACH-Nr.) | CLP/Classificazione GHS | Concentrazione |
|--|--|----------------|
| Cabazitaxel acetone solvate | Tossicità acuta 3; H311 Tossicità acuta 4; H302 Irritazione cutanea 2; H315 Mutagenicità delle cellule germinali 2; H341 Tossicità per la riproduzione 1B; H360Df Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento H362 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 1; H372 Tossicità acuta per l'ambiente acquatico 1; H400 Tossicità cronica per l'ambiente acquatico 1; H410 | (Ø 4,00 %) |

| | | |
|--|--|---|
| SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE | | SANOFI  |
| Jevtana 40 / 60 mg Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019 | | |

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso:

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Informazione generale | : | Allontanare dall'area di pericolo. Togliere subito gli indumenti contaminati, e metterli in luogo sicuro |
| Se inalato | : | Portare all'aria aperta. Far soffiare il naso alla vittima. Consultare subito il medico |
| In caso di contatto con la pelle | : | Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare subito il medico |
| In caso di contatto con gli occhi | : | Sciacquare immediatamente con abbondante acqua, tenendo la palpebra aperta, per almeno 15 minuti. Consultare subito il medico |
| Se ingerito | : | NON indurre il vomito. Far sciacquare la bocca con acqua alla vittima. Consultare subito il medico |

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

| | | |
|----------|---|---|
| Sintomi | : | Disturbi gastrointestinali. Nausea e vomito. Diarrea. Stanchezza Disordini ematologici. Neutropenia (Granulocitopenia - Riduzione del numero dei granulociti neutrofilici del sangue). |
| Pericoli | : | Nessuna informazione disponibile. |

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

| | | |
|-------------|---|-------------------------|
| Trattamento | : | Trattamento dei sintomi |
|-------------|---|-------------------------|

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione:


| | | |
|----------------------------|---|---|
| Mezzi di estinzione idonei | : | Compatibile con tutti i comuni mezzi di estinzione. |
|----------------------------|---|---|

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

In caso di incendio possibile formazione di fumi tossici.
monossido di carbonio e anidride carbonica
ossidi di azoto (NOx)

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

| | | |
|---|---|---|
| Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi | : | Impiegare un autorespiratore |
| Ulteriori Informazioni | : | Proibire lo smaltimento dell'acqua, utilizzata come mezzo estinguente, nell'ambiente. |

| | | |
|--|--|---|
| SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE | |  |
| Jevtana 40 / 60 mg Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019 | | |

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Utilizzare indumenti protettivi personali.

6.2. Precauzioni ambientali:

Non immettere nelle fognature o nelle acque di superficie.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Informazione generale : Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, leganti acidi, legante universale, segatura).
 Pulire a fondo oggetti e pavimenti contaminati, nel rispetto della normativa vigente in materia.
 Trattare il materiale raccolto secondo quanto descritto al punto "Indicazioni per lo smaltimento".

Pulizia dell'area contaminata : Lavare abbondantemente con acqua la zona contaminata.

6.4. Riferimento ad altre sezioni:

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere capitolo 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere capitolo 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere capitolo 13.

Ulteriori suggerimenti:

Evacuare l'area e richiedere l'intervento di servizi speciali.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:

Indicazioni per la sicurezza d'impiego (industrial scale) : Scarico locale E' fortemente raccomandato uno sistema chiuso di trasferimento. Si raccomanda di lavorare in una zona definita con accesso limitato.

Indicazioni per la sicurezza d'impiego (laboratory scale) : Manipolare in un cappa chimica con filtro.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
 Attenersi alle disposizioni generali di prevenzione incendi.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in un luogo fresco e ben ventilato.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non immagazzinare con prodotti chimici.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio : Conservare in un contenitore ben chiuso, al riparo da umidità e luce.

Temperatura di stoccaggio : Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Jevtana 40 / 60 mg

Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019

Confezionamento standard : Comunque, l'uso di un confezionamento UN-approvato che rispetti i requisiti di imballaggio III è fortemente raccomandato.

Sensibilità

: Nessuna particolare indicazione.

7.3. Usi finali particolari:

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo:

Componenti con limiti di esposizione:

| | |
|--|-------------------------------|
| Nome sostanza pericolosa | : Cabazitaxel acetone solvate |
| N. CAS | : |
| Valori massimi sul posto di lavoro (Sanofi-Aventis): (Mondo) | : |
| OEL (Sanofi): | : 0,6 µg/m3 |
| Osservazioni | : (approvato) |

banda di esposizione occupazionale (Sanofi) Componenti (Ulteriori informazioni guardate capitolo 16.):

Cabazitaxel acetone solvate : OEB 5 G2 (approvato)

8.2. Controlli dell'esposizione:

Protezione individuale

(IMPORTANTE: possono/devono essere adattate a quanto emerso dalle valutazioni del rischio eseguite localmente sul luogo d'impiego)

Misure generali di protezione : Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Deve essere effettuata una valutazione dei rischi sul posto di lavoro per determinare le corrette misure tecniche di controllo e i dispositivi di protezione individuale. Mezzi di protezione deve essere scelto in base al luogo di lavoro, alla concentrazione e quantità di materiale pericoloso maneggiato.
Chiarire con il fornitore dei mezzi protettivi la resistenza ai prodotti chimici dei mezzi di protezione.

Fabbrica

Protezione respiratoria : Usare apparecchio di protezione delle vie respiratorie in caso di ventilazione insufficiente o di esposizione prolungata.
Autorespiratore

Protezione delle mani : Indossare doppio paio di guanti.
Materiale di cui è fatto il guanto :
gomma nitrile
spessore dello strato : 0,11 mm
Tempo di permeazione: > 480 min

Protezioni per occhi/volto : Occhiali protettivi ermetici

Protezione fisica : Indumenti protettivi
Indumenti monouso (Typ 4 or Typ 6)

Jevtana 40 / 60 mg

Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019

- Altre indicazioni per la realizzazione di impianti tecnici : Handling of product only in a glovebox or safety workbench.
- Misure di igiene : Non fumare, ne' mangiare ne' bere durante il lavoro.
Tenere lontano da alimenti e bevande.
Dopo il lavoro e prima delle pause provvedere ad una profonda pulizia della pelle.

Laboratorio

- Protezione respiratoria : Manipolare in un cappa chimica con filtro.
- Protezione delle mani : contatto con gli spruzzi:
Guanti di gomma nitrile
- Protezioni per occhi/volto : Occhiali con protezione laterale
- Protezione fisica : Indumenti da lavoro dedicati.
- Misure di igiene : Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

- Stato fisico : liquido
- Colore : da giallastro a bruno, limpido
- Odore : debolmente percettibile
- punto di ebollizione : non determinato
- Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile
- Temperatura di accensione : non determinato
- Temperatura di autoaccensione : non determinato
- Decomposizione termica : non determinato
- Limite inferiore di esplosività : non determinato
- Limite superiore di esplosività : non determinato
- Energie d'ignizione minima : non determinato
- Tensione di vapore : Nessun dato disponibile
- Densità : Nessun dato disponibile
- Idrosolubilità : non determinato
- Solubilità qualitativa : Nessun dato disponibile
- pH : non determinato

Jevtana 40 / 60 mg

Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019

| | | |
|--|---|-----------------|
| Coefficiente di ripartizione n-Ottanolo/Acqua | : | non determinato |
| Viscosità, dinamica | : | non determinato |
| Viscosità, cinematica | : | non determinato |

9.2. altre informazioni:

SEZIONE 10: stabilità e reattività

| | | |
|--|---|---|
| 10.3. Possibilità di reazioni pericolose | : | Non sono note reazioni pericolose. |
| 10.5. Materiali incompatibili | : | Agenti fortemente ossidanti. |
| 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi | : | Supponendo una decomposizione termica: monossido di carbonio e anidride carbonica ossidi di azoto (NOx) |

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta per inalazione | : | nessun dato disponibile per la miscela. |
| Tossicità acuta per via cutanea | : | nessun dato disponibile per la miscela. |
| Tossicità acuta per via orale | : | nessun dato disponibile per la miscela. |
| Corrosione/irritazione cutanea | : | nessun dato disponibile per la miscela. |
| Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi | : | nessun dato disponibile per la miscela. |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea | : | nessun dato disponibile per la miscela. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - Esposizione singola | : | nessun dato disponibile per la miscela. |
| Pericolo in caso di aspirazione | : | nessun dato disponibile per la miscela. |
| Tossicità' cronica/lungo termine | | |
| Tossicità a dose ripetuta | : | nessun dato disponibile per la miscela. |
| Mutagenicità delle cellule germinali | : | Ames test negativo. Esistono indicazioni sulla genotossicità' in vivo (Test del micronucleo positivo). Dato relativo al principio attivo. |
| Cancerogenicità | : | Possibile cancerogenicità dovuta all'attività farmacologia. |

Jevtana 40 / 60 mg

Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019

Tossicità riproduttiva : Possibili effetti tossici per la riproduzione relativi all'attività farmacologica. Controindicato durante l'allattamento.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : nessun dato disponibile per la miscela.

Ulteriori informazioni:

Attività farmacologica : Appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassoidi.

Componenti :

| Identificazione | N. CAS (N. CE) | Tipo/Provenienza | Fonte |
|-----------------------------|----------------|---|-----------------------|
| Cabazitaxel acetone solvate | | Tossicità acuta per via orale: DL50 (Ratto): circa 500 mg/kg | Sanofi-Aventis France |
| Cabazitaxel acetone solvate | | Tossicità acuta per via cutanea: Tossico a contatto con la pelle. | Sanofi-Aventis France |
| Cabazitaxel acetone solvate | | Mutagenicità delle cellule germinali: Ames test negativo ma in vitro micro-nuclei positivo. | |
| Cabazitaxel acetone solvate | | Cancerogenicità: Possibile cancerogenicità dovuta all'attività farmacologia. | |
| Cabazitaxel acetone solvate | | Tossicità riproduttiva: Possibile rischio di ridotta fertilità. | |
| Cabazitaxel acetone solvate | | Tossicità riproduttiva: Può danneggiare i bambini non ancora nati. | |

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità:

Tossicità acuta per i pesci : nessun dato disponibile per la miscela.

Tossicità per gli invertebrati acquatici : nessun dato disponibile per la miscela.

Tossicità per i batteri : nessun dato disponibile per la miscela.

12.2. Persistenza e degradabilità:

Biodegradabilità : nessun dato disponibile per la miscela.

12.3. Potenziale di bioaccumulo:

Bioaccumulazione : nessun dato disponibile per la miscela.

12.4. Mobilità nel suolo:

Comportamento nei settori ambientali : nessun dato disponibile per la miscela.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB:

12.6. Altri effetti avversi:

Jevtana 40 / 60 mg

Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019

Nota : Impedire la penetrazione nel terreno, nelle acque di superficie e nelle fognature

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti:

Prodotto : Nel rispetto della normativa vigente in materia, inviare ad un impianto autorizzato alla termodistruzione. Emissioni atmosferiche inquinanti devono essere eliminate mediante lavaggio dei gas combusti.

Imballaggi vuoti sporchi : Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti al pari della sostanza contenuta.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.4. Gruppo di imballaggio

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Jevtana 40 / 60 mg

Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Nessun dato disponibile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:

Seveso II : 2

15.2. Valutazione della sicurezza chimica:

Non viene richiesta una Valutazione Chimica sulla Sicurezza per questa sostanza.

SEZIONE 16: altre informazioni

Testo completo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2 - 3.

| | |
|--------|---|
| H302 | Nocivo se ingerito. |
| H311 | Tossico per contatto con la pelle. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H341 | Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| H360Df | Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità. |
| H362 | Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. |
| H372 | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| H400 | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Tener conto delle limitazioni alla prestazione di lavoro da parte delle donne durante la gravidanza o l'allattamento.

Versione : 2.0 Data di revisione: 05.12.2019

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

Nota: le principali modifiche apportate alla versione precedente della scheda, sono marcate con una linea verticale prima del

Jevtana 40 / 60 mg

Chiave sostanza: SXR116478 Versione:2.0 (Mondo) Data di revisione: 05.12.2019

Definition of Sanofi-OEB:

L'OEB è la Banda di Esposizione Occupazionale e ha i seguenti livelli:

| Banda di Esposizione Occupazionale | Livello di Esposizione Occupazionale |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| OEB 1 | > 1000 µg/m ³ |
| OEB 2 | 100 - 1000 µg/m ³ |
| OEB 3 | 10 – 100 µg/m ³ |
| OEB 4 | 1 – 10 µg/m ³ |
| OEB 5 | < 1 µg/m ³ |

Sigle aggiuntive possono essere applicate come suffisso all'OEL/OEB e sono usate per comunicare informazioni aggiuntive che non sono direttamente indicate attraverso la classificazione OEL/OEB. Questa informazione è necessaria per effettuare un'efficiente valutazioni dei rischi e determinare il corretto livello di controllo delle esposizioni. Il significato dei suffissi spiegato in questo modo:

| Notation/Suffixes | Pericolo |
|-------------------|--|
| G1 | Pericolo Reproutossico per le donne in gravidanza. Esposizioni inferiori all'OEL sono accettabili. |
| G2 | Pericolo per le donne in gravidanza. Esposizioni anche se inferiori all'OEL non sono accettabili. |
| Sr | Pericolo di sensibilizzazione respiratoria con potenziali serie conseguenze (reazione anafilattica). |
| Sk | Pericolo specifico per la pelle (alto assorbimento cutaneo/pericolo di sensibilizzazione della pelle). |
| Cor | Sostanza corrosiva - pericolo significativo per pelle e occhi. |