

in accordo con il Regolamento (UE) n. 1907/2006

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto KADCYLA® Vials 160 mg

Codice del prodotto RO5304020-F02

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

Uso - sostanza farmaceutica attiva (antineoplastico) *1

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Informazioni sulla società Informazioni: Rappresentanza locale:

F. Hoffmann-La Roche AG
Postfach
CH-4070 Basel
SvizzeraTelefono +41-61/688 54 80
Fax +41-61/681 72 76
E-Mail info.sds@roche.com**1.4. Numero telefonico di emergenza**

Numero telefonico di emergenza Telefono +41-61/688 54 80

*1 con riferimento a: Trastuzumab emtansine

KADCYLA® Vials 160 mg

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. / 2.2. Classificazione della sostanza o della miscela / Elementi dell'etichetta

GHS Classificazione

Pericoli per la salute:

- 3.1 Tossicità acuta (Categoria 4)
H332 Nocivo se inalato.
- 3.1 Tossicità acuta (Categoria 3)
H301 Tossico se ingerito.
- 3.5 Mutagenicità delle cellule germinali (Categoria 1B)
H340 Può provocare alterazioni genetiche.
- 3.7 Tossicità per la riproduzione (Categoria 1B)
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Avvertenza: Pericolo

Etichetta:



Consigli di prudenza:

- P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.
- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
- P301 + P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua/
- P304 + P312 IN CASO DI INALAZIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P309 + P310 In caso di esposizione o di malessere: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

2.3. Altri pericoli

Note

- non sono disponibili altre informazioni

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione

Trastuzumab emtansine e altri eccipienti inattivi

Sinonimi

- T-DM1 con sostanze ausiliarie liofilizzate
- KADCYLA Lyophilized Vials

Numero NU

3249

KADCYLA® Vials 160 mg

Ingredienti	Concentrazione	Classificazione GHS (ingrediente puro)
Trastuzumab emtansine 1018448-65-1	24.4 %	<ul style="list-style-type: none">- Tossicità acuta (Categoria 2), H330- Tossicità acuta (Categoria 2), H300- Corrosione/irritazione cutanea (Categoria 2), H315- Mutagenicità delle cellule germinali (Categoria 1B), H340- Cancerogenicità (Categoria 2), H351- Tossicità per la riproduzione (Categoria 1B), H360FD- Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) (Categoria 2), H371- Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) (Categoria 2), H373
Saccarosio 57-50-1	73.4 %	
Succinato di disodio 150-90-3	~ 2 %	
Polisorbato 20 9005-64-5 01-2119971749-17	0.2 %	

Per il testo completo delle frasi H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- | | |
|------------------------|--|
| Contatto con gli occhi | - risciacquare immediatamente con acqua di rubinetto per 20' a palpebre aperte |
| Contatto con la pelle | - rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare la pelle interessata con acqua e sapone - non usare solventi |
| Inalazione | <ul style="list-style-type: none">- portare immediatamente la persona all'aria fresca e metterla a riposo- in caso di disturbi ricorrere a trattamento medico |

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

- | | |
|------|------------------------------------|
| Note | - nessuna informazione disponibile |
|------|------------------------------------|

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

- | | |
|--------------------|---------------------------|
| Note per il medico | - trattamento dei sintomi |
|--------------------|---------------------------|

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione appropriati - adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio, getto d'acqua a pioggia, polvere estinguente, schiuma, anidride carbonica

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Rischi specifici - attenzione al pericolo di esplosione delle polveri

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione degli addetti - abbattere gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali - escludi l'esposizione

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali - se la sostanza raggiunge le acque di superficie o la rete fognaria, informare le autorità competenti

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

Metodi di pulizia - raccogliere i solidi (evitare la formazione di polveri) e inviare allo smaltimento rifiuti
- lavare le superfici contaminate con soluzione di idrossido di sodio, $c(\text{NaOH})=0,5 \text{ mol/l} - 1 \text{ mol/l}$, e poi sciacquare con acqua

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Materiali adatti - vetro

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio - 2 - 8 °C
- non congelare
- proteggere dalla luce

Validità - 36 mesi, 2 - 8 °C, vedere la data di scadenza riportata sull'etichetta

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valore limite (Roche) aria - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.0003 mg/m³ *1

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure generali protettive e igieniche - è obbligatoria l'istruzione degli addetti

Protezione respiratoria - E' raccomandata una protezione respiratoria nel caso di sviluppo di polvere
- protezione respiratoria non necessaria durante le operazioni abituali

Protezione delle mani - guanti protettivi (p.e. di neoprene, caucciù nitrilico o butilico)

Protezione degli occhi - occhiali protettivi

*1 con riferimento a: Trastuzumab emtansine

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Colore bianco o praticamente bianco

Aspetto sterile, polvere liofilizzata

Solubilità solubile, acqua

9.2. Altre informazioni

Note - nessuna informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Note - nessuna informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Stabilità - non diluire con glucosio poiché causa aggregazione della proteina *2

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Note - nessuna informazione disponibile

KADCYLA® Vials 160 mg

10.4. Condizioni da evitare

- Condizioni da evitare
- luce
 - riscaldamento
 - umidità

10.5. Materiali incompatibili

- Note
- nessuna informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

- Note
- nessuna informazione disponibile

*2 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	- HNSTD	30	mg/kg	(i.v., macaco di Giava)	*1
	- HNSTD	20	mg/kg	(i.v., ratto)	*1
	- DL ₅₀	0 - 5	mg/kg	(orale, topo) (OECD No. 423 (Acute Toxic Class Method))	*3
	- DL ₅₀	0 - 50	mg/kg	(dermico, ratto)	*3
	- CL ₀	0.5	µg/l	(inalatoria, ratto, 4 h) (OECD 403)	
	- CL ₁₀₀	11.5	µg/l	(inalatoria, ratto, 4 h) (OECD 403)	*3
Tossicità subacuta	- HNSTD	10	mg/kg/3w	(i.v., macaco di Giava, 9 settimane)	*1
Effetti locali	- pelle, occhi, mucose:			corrosivo	*4
Sensibilizzazione	in seguito alla somministrazione intravenosa di proteine possono verificarsi reazioni anafilattiche; rari casi di ipersensibilità sono stati descritti				*5
Mutagenicità	- negativo (Ames test)				*4
	- evidenza di aneugenicità e/o clastogenicità (OECD No. 474 (Micronucleus Test))				*4
Carcinogenicità	- nessuna informazione disponibile				
Tossicità per la riproduzione	- nessuna informazione disponibile				
Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. singola	- nessuna informazione disponibile				
Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. ripetuta	- nessuna informazione disponibile				
Pericolo in caso di aspirazione	- nessuna informazione disponibile				

KADCYLA® Vials 160 mg

Note - HNSTD = Highest Non-Severely Toxic Dose

*1 con riferimento a: Trastuzumab emtansine

*3 con riferimento a: Ansamitosin P3

*4 con riferimento a: DM1

*5 con riferimento a: Trastuzumab

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità

- scarsamente tossico per le alghe, Inibizione della crescita dovuta probabilmente all' intorbidimento causato dalla sostanza da testare (Desmodesmus subspicatus)
CE_{r50} (72 h) > 100 mg/l (concentrazione nominale)
EyC₅₀ (72 h) ~ 100 mg/l (concentrazione nominale)
(OCSE No. 201) *1
- scarsamente tossico per i crostacei del plancton (Daphnia magna)
CE₅₀ (48 h) > 100 mg/l (concentrazione nominale)
NOEC (48 h) 100 mg/l (concentrazione nominale)
(OCSE No. 202) *1
- scarsamente tossico per il pesce (guppy)
CL₅₀ (96 h) > 100 mg/l (concentrazione nominale)
NOEC (96 h) < 100 mg/l (concentrazione nominale)
(OCSE No. 203, semi-statico) *1
- scarso inibitore della respirazione aerobica batterica (fanghi attivi)
concentrazione (14 gg) 49.5 mg/l (concentrazione nominale)
(Test manometrico di respirazione, OCSE No. 301 F) *1

12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità immediata - prontamente biodegradabile
84 %, 28 gg
(Test manometrico di respirazione, OCSE No. 301 F) *1

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Note - nessuna informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Note - nessuna informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Note - nessuna informazione disponibile

12.6. Altri effetti avversi

Note - nessuna informazione disponibile

*1 con riferimento a: Trastuzumab emtansine

KADCYLA® Vials 160 mg

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltimento rifiuti

- osservare i regolamenti locali/nazionali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti
- incenerire in inceneritori autorizzati con abbattimento dei gas combust

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IATA	Classe	UN/ID	PG		PI	Etichetta	Mark	
	6.1	3249	III		670/677	6.1		
IMDG	Classe	UN	PG	EmS	PI	Etichetta	Marca	
	6.1	3249	III	F-A S-A	P002/ -	6.1		
RID/ADR	Classe	UN	PG	No. peric.	PI	Etichetta	Mark	Classif. code
	6.1	3249	III	60	P002/ -	6.1		T2

Proper shipping name MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Classe di rischio per le acque (Germania) 3: fortemente pericoloso per l'acqua (classificazione propria in applicazione della direttiva VwVwS del 27.07.2005)

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle Dichiarazioni-H citate nella sezione 3

H300	Letale se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H330	Letale se inalato.
H340	Può provocare alterazioni genetiche.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H371	Può provocare danni agli organi.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Note

- If "De Minimis Quantities" exemption used (according IATA DGR 2.6.10), shipments are not restricted to Dangerous Goods regulations.
- Questa scheda di sicurezza non è valida per il medicamento destinato alla vendita al consumatore finale.

Edizione

- modifiche rispetto alla versione precedente nei paragrafi 3

I dati riportati in questa scheda di sicurezza sono basati sulla nostra conoscenza attuale, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.