

PRODOTTO Mitomycin-C Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

0-109E 26 dicembre 2013

Data di creazione: 4 marzo 2013

Revisione: 26 dicembre 2013

Seconda revisione: 15 giugno 2016 (KKI Galashiels)

## **SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE (MSDS)**

### **1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA E DELLA SOCIETÀ**

Nome del prodotto: Mitomycin-C Kyowa® Injection Series (2 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg)

Questa scheda di sicurezza è per la denominazione Mitomycin-C Kyowa® Injection Series (2 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg). Ciascuna etichetta riporta il nome individuale (ad es. Mitomycin-C Kyowa® 2 mg).

NOME DELLA SOCIETÀ: Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

DIVISIONE: CSR Management Department

INDIRIZZO: 1-6-1 Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Giappone

TELEFONO: +81-3-3282-0051

FAX: +81-3-3282-0283

INDIRIZZO E-MAIL: [info@kyowa-kirin.co.jp](mailto:info@kyowa-kirin.co.jp)

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA: +81-3-3282-0051

### **2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

#### CLASSIFICAZIONE GHS

##### PERICOLI FISICI

Esplosivo:	Non pertinente
Solidi infiammabili:	Classificazione non possibile
Sostanza e miscele autoreagenti:	Classificazione non possibile
Solidi piroforici:	Non classificato
Sostanza e miscele autoriscaldanti:	Classificazione non possibile
Sostanza e miscele che, a contatto con acqua, emettono gas infiammabili:	Non pertinente
Solidi ossidanti:	Non pertinente
Perossidi organici:	Non pertinente
Corrosivo per i metalli:	Classificazione non possibile

##### PERICOLI PER LA SALUTE

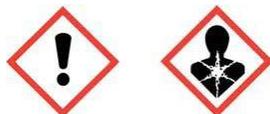
Tossicità acuta (orale):	Categoria 4
Tossicità acuta (inalazione; vapore):	Classificazione non possibile
Tossicità acuta (dermica):	Classificazione non possibile
Corrosione cutanea e irritazione oculare:	Classificazione non possibile
Gravi danni oculari e irritazione oculare:	Classificazione non possibile
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:	Classificazione non possibile
Mutagenicità delle cellule germinali:	Categoria 1B
Cancerogenicità:	Categoria 2
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) (esposizione singola):	Categoria 1
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) (esposizione ripetuta):	Categoria 1
Pericolo in caso di aspirazione:	Classificazione non possibile

## PERICOLI PER LA SALUTE

Tossicità acquatica (acuta)  
Tossicità acquatica (cronica)

Classificazione non possibile  
Classificazione non possibile

## ELEMENTI, PITTOGRAMMI O SIMBOLI DELLA CLASSIFICAZIONE GHS DA APPORRE IN ETICHETTA



AVVERTENZA: Pericolo

### FRASI H:

H302	Nocivo per ingestione.
H340	Può provocare alterazioni genetiche.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto.
H370	Provoca danni agli organi (emorragia di organo, disturbo del tratto digestivo).
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta (emorragia di organo, disturbo del tratto digestivo, disturbo del sistema di mielopoiesi, disturbo renale, disturbo polmonare).

### CONSIGLI P

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P260	Non respirare la polvere
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi.

### REAZIONE

P301 + P310	In caso di ingestione: Contattare immediatamente un medico
P308 + P311	In caso di esposizione o di possibile esposizione: Contattare un medico
P308 + P313	In caso di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico
P330	Sciacquare la bocca

### CONSERVAZIONE

P401	Conservare in contenitori a chiusura stagna
P410	Proteggere dai raggi solari.
P411+ P235	Conservare in luogo fresco a temperature non superiori a 25 °C

### SMALTIMENTO

P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali
------	--

### 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

SOSTANZA/MISCELA: Miscela  
NOME COMUNE: Mitomycin-C Kyowa®

	Mitomicina C	Sodio cloruro
NOME CHIMICO	(1aS, 8S, 8aR, 8bS)-6-amino-4,7-dioxo-8a-methoxy-5-methyl-1,1a, 2, 8, 8a, 8b-hexahydroazirino[2',3':3,4]pyrrolo[1, 2-a]indole-8-yl methylcarbamate N-metil-2-pirrolidone; 1-metil-2-pirrolidone	Sodio cloruro
FORMULA CHIMICA	C <sub>15</sub> H <sub>18</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub>	NaCl
PESO MOLECOLARE	334,33	58,44
CONTENUTO	4%	96%
N. CAS	50-07-7	7647-14-5

### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

ESPOSIZIONE INALATORIA: Spostare immediatamente all'aria aperta e sciacquare naso e bocca. Se la respirazione è difficile, fornire adeguata assistenza respiratoria o altro supporto e cercare immediatamente assistenza medica. Tenere a riposo e al caldo.

ESPOSIZIONE CUTANEA: Togliere immediatamente gli indumenti/le scarpe contaminati/e. Lavare l'area esposta accuratamente con sapone e acqua abbondante. Cercare assistenza medica se necessario.

CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua per qualche minuto e consultare tempestivamente un oculista

INGESTIONE: Sciacquare bene la bocca con acqua. Cercare immediatamente assistenza medica. Assicurarsi di informare il medico che si tratta di una fiala di Mitomycin-C Kyowa®.

### 5. MISURE ANTINCENDIO

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI:  
Spruzzo d'acqua, sostanza chimica asciutta, anidride carbonica o schiuma

METODO DI ESTINZIONE IDONEO:  
Estinguere le fiamme dal lato in direzione del vento. Se mobili, spostare i contenitori dall'area dell'incendio. Indossare dispositivi di protezione come auto-respiratori e indumenti protettivi ecc. durante l'estinzione delle fiamme.

## 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### PRECAUZIONI PERSONALI:

Limitare l'accesso all'area in cui è avvenuta la fuoriuscita, come ad es. delimitarla con cordoni. Indossare adeguati dispositivi di protezione e ed evitare il contatto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione di polveri durante le operazioni di bonifica.

### PRECAUZIONI AMBIENTALI:

Prendere le precauzioni necessarie per prevenire che la fuoriuscita fluisca nelle vie d'acqua ed evitare danni all'ambiente.

### METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA:

Raccogliere la fuoriuscita, ad esempio aspirandola per evitare la dispersione della polvere.

## 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

**MANIPOLAZIONE:** Misure tecniche (scarico locale e ventilazione generale, ecc.): Fornire un sistema di paratie di contenimento delle fonti e di ventilazione e scarico locale. Precauzioni per una manipolazione sicura: indossare dispositivi di protezione idonei.

**IMMAGAZZINAMENTO:** Condizioni per un immagazzinamento sicuro:

Proteggere dalla luce, dall'umidità, e conservare in un contenitore chiuso a temperatura ambiente.

## 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

**MISURE PER L'IMPIANTO E I DISPOSITIVI:** nel processo che genera polvere dal medicinale, controllare il vuoto di pressione dell'aria condizionata e usare il sistema di scarico e ventilazione locale e un collettore di polveri

**LIVELLO AMMINISTRATIVO:** Non stabilito

### DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Protezione respiratoria: Maschera di protezione anti-polveri, ecc.

Protezione delle mani: Guanti resistenti

Protezione degli occhi: Occhiali protettivi

Protezione della pelle e degli occhi: nel processo che genera polvere dal medicinale, indossare indumenti protettivi impermeabili o indumenti puliti, indumenti anti-polvere.

## 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

**ASPETTO:** Cristallo o polvere cristallina

**COLORE:** Porpora bluaastro

**ODORE:** Dati non disponibili

**pH:** 5.5~8.5 (Soluzione che dissolve 0.25 di Mitomicina C in 20 ml di acqua)

**PUNTO DI FUSIONE:** >300 °C

### SOLUBILTÀ

Acqua: 0,8 mg/ml (25 °C)

Altri solventi: metanolo: 6,2 mg/ml (25 °C), etanolo: 4,0 mg/ml (25 °C), etere: ≥0,1 mg/ml (25 °C)

**COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE n-OTTANOLO/ACQUA:** - 0,53 (metodo di agitazione utilizzando *n*-ottanolo/soluzione tanponata pH 7.4)

## 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

REATTIVITÀ:	Dati non disponibili
STABILITÀ CHIMICA:	Stabile a temperatura ambiente La soluzione acquosa è facilmente influenzata dal pH e stabile a pH 8.0 ma con la riduzione del pH a un valore pari o inferiore a 7.0, la stabilità declina.
CONDIZIONI DA EVITARE:	Evitare temperatura elevata, umidità elevata, e luce del sole diretta.
MATERIALI INCOMPATIBILI:	Si decompone con soluzione di ipoclorito di sodio.
PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI:	Dati non disponibili

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### TOSSICITÀ ACUTA

TOSSICITÀ ORALE:	ATE (Stima della Tossicità Acuta) Ratti: 750 mg/kg
TOSSICITÀ PER INALAZIONE:	Dati non disponibili
TOSSICITÀ DERMICA:	Dati non disponibili

CORROSIONE CUTANEA & IRRITAZIONE CUTANEA: dati non disponibili ma poiché possono verificarsi indurimento e necrosi nel sito di iniezione, se il liquido medicinale fuoriesce dal vaso sanguigno, è probabile che causi irritazione.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA: Dati non disponibili

MUTAGENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI (MUTAGENICITÀ): i risultati del test di mutazione genetica (test di Ames), del test di aberrazione cromosomica (cellule CHL) e del test dei micronuclei del midollo spinale nel topo sono stati positivi (Dati sul principio attivo Mitomicina C)

### CANCEROGENICITÀ:

In un test di somministrazione sottocutanea di 18 settimane usando dei topi (livelli di dose: 0,2 microgrammi, due volte a settimana, somministrazione totale di 35 volte), la frequenza di insorgenza di sarcoma è aumentata durante il periodo del test di 66 settimane. In un test di somministrazione endovenosa di 10 settimane usando dei ratti (livelli di dose: 0,52 mg/kg, a settimane alterne, somministrazione totale di 5 volte), il numero di animali che hanno sviluppato tumore maligno è aumentato durante il tempo di sopravvivenza. Sulla base di questi risultati, l'Agencia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha concluso che è possibilmente cancerogeno nell'uomo. (Classificazione IARC 2B) (Dati per il principio attivo Mitomicina C)

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE: Prodotto Mitomycin-C Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 0-109E 26 dicembre 2013

Effetti teratogeni quali inibizione dello sviluppo, palatoschisi, coda corta, micrognatia, ectrodattilia ecc. sono stati osservati in test di somministrazione singola endovenosa a topi in gravidanza a 10-14 giorni di gestazione (livello di dose: 2, 5, 7,5, 10 mg/kg). Sulla base di questo risultato, da un punto di vista clinico è preferibile che non venga somministrato a donne in gravidanza o che potrebbero essere in gravidanza. Poiché la sicurezza della somministrazione durante l'allattamento non è garantita, durante l'allattamento le madri devono essere istruite a interrompere l'allattamento se ricevono il medicinale (Dati per il principio attivo Mitomicina C).

#### TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE SINGOLA)

Emorragia di tutti gli organi e disturbo del tratto digestivo sono stati osservati nel test di somministrazione singola per via sottocutanea usando i ratti (livelli di dose: 2, 2,5, 4, 4,5, 5, 10 mg/kg) (Dati per il principio attivo Mitomicina C)

#### TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE RIPETUTA):

Nel test durato 3 mesi di somministrazione sottocutanea ripetuta (livelli di dose: 0,001, 0,002, 0,01, 0,05, 0,20 mg/kg) sono stati osservati iperemia/congestione di fegato, reni, milza e midollo spinale al livello di dose pari o superiore a 0,01 mg/kg ed emorragia al livello di dose pari o superiore a 0,05 mg/kg. Nell'uso clinico sono stati osservati emorragia di organo, disturbo del tratto digestivo, disturbo del sistema di mielopoiesi, disturbo renale e disturbo polmonare (Dati per il principio attivo Mitomicina C).

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE: Dati non disponibili.

### 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

ECOTOSSICITÀ:	Dati non disponibili
PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ:	Dati non disponibili
POTENZIALE DI BIOACCUMULO:	Dati non disponibili
MOBILITÀ NEL SUOLO:	Dati non disponibili

### 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

MISURE PER LO SMALTIMENTO: Smaltire in maniera adeguata tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti industriali.

### 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

PRECAUZIONI PARTICOLARI ALLE QUALI L'UTILIZZATORE DEVE ATTENERSI PER QUANTO CONCERNE IL TRASPORTO O LA MOVIMENTAZIONE: Confermare che non vi siano danni, corrosione e fuoriuscita dai contenitori prima del trasporto. Caricare i contenitori in modo tale che non si verifichino rovesciamenti, cadute o danni e prevenire il collasso del carico.

### 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

LEGISLAZIONE FARMACEUTICA:

FARMACO Mitomycin-C Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 0-109E 26 dicembre 2013

N. di autorizzazione: Mitomycin-C Kyowa® 2mg : PL16508/0042 (UK) Mitomycin-C Kyowa® 10mg PL16058/0043 (UK) Mitomycin-C Kyowa® 20mg PL16058/0044 (UK) Mitomycin-C Kyowa® 40mg PL16058/0045 (UK)

Questa scheda di sicurezza è conforme alle regolamentazione UE (Articolo 61 della legge CE n. 1272/2008 e Regolamento CLP del 16 dicembre 2008 sulla classificazione, l'etichettatura e il confezionamento dei farmaci (ex 67/548/CEE e 1999/45/CE) con le modifiche alla legge CE n. 1907/2006.

### 16. ALTRE INFORMAZIONI

Le reazioni avverse maggiori nell'uso clinico sono state leucopenia, trombocitopenia, anoressia, nausea/vomito, malessere, perdita di peso, tendenza al sanguinamento e anemia. Per informazioni più dettagliate, fare riferimento al foglio illustrativo.

RIFERIMENTI:

- (1) Foglio illustrativo di Mitomycin-C Kyowa® 2mg / Mitomycin-C Kyowa® 10mg / Mitomycin-C Kyowa® 20mg / Mitomycin-C Kyowa® 40mg (2012)

ALTRE INFORMAZIONI:

- (1) Maneggiare la sostanza con cura poiché la scheda tecnica non sempre copre tutte le informazioni sui rischi e sulla tossicità.
- (2) La scheda di sicurezza è un modulo che riassume le informazioni importanti sulla sostanza farmaceutica per un'adeguata manipolazione dei nostri prodotti. Le informazioni sono intese per la manipolazione ordinaria.
- (3) È responsabilità dell'utilizzatore fare riferimento a questa scheda di sicurezza e maneggiare la sostanza farmaceutica dei nostri prodotti in maniera adeguata.
- (4) Le informazioni qui contenute potranno essere revisionate sulla base di revisioni di legge o regolatorie e in base alle nuove conoscenze.