

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

PIXANTRONE DIMALEATO



SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELL'AZIENDA/IMPRESA

Informazioni sui contatti

Generale	CTI Life Sciences Ltd. 6-9 The Square Stockley Park Uxbridge UB 11 1 FW United Kingdom UB 11 1 FWE-mail: EuMedInfo@cti-lifesciences.com
Numero di telefono di emergenza	<i>Segnalazione Eventi Avversi:</i> 1-(913) 647-8613 (US) 0800 20083 204014 (UK) <i>Richiesta informazioni generali:</i> 1-(800) 215-CELL (US) 0800 088 5356 (UK)
Identificatore del prodotto	Pixuvri 29 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Sinonimi	<u>Per pixantrone dimaleato</u> : 6,9-bis - [(2-ammino) etil-ammino-benzo [g] isoquinoline- 5, 10-dione-dimaleato; BBR 2778
Nome commerciale	Pixuvri®
Famiglia chimica	Miscela - contiene un derivato aza-antracenedione
Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi Sconsigliati	Bulk formulato/miscela farmaceutica confezionata; utilizzato per il trattamento di linfomi non-Hodgkin a cellule B aggressivi recidivati o refrattari.
Note	La proprietà fisiche, chimiche ed ecologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate. Questa SDS sarà aggiornata non appena saranno disponibili più dati.
Data di rilascio	11 settembre 2014

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

PIXANTRONE DIMALEATO



SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione della sostanza o miscela

Regolamento (CE) N. 1272/2008 (GHS)

Tossicità Specifica per organo bersaglio (esposizione singola) - Categoria 1 Germ. Cell. L Mutagenicità - Categoria 1 B. Tossicità riproduttiva – Categoria 1B. Cancerogeno – Categoria 2.

Direttiva CEE N. 67/548 o CE n.1999/45

T - R60 (Repr. Cat. 2), R61 (Repr. Cat. 2), R40 (Carc. Cat. 3), R46 (Muta. Cat. 2).

Elementi dell'etichetta

CLP/GHS pittogramma di pericolo



CLP/GHS Avvertenza

Pericolo.

CLP/GHS Indicazioni di pericolo

H370 - Provoca danni a midollo osseo, milza, rene e testicoli. H360FD – Può compromettere la fertilità. Può nuocere al feto. H340 - Può provocare alterazioni genetiche. H351 - Sospettato di provocare il cancro.

CLP/GHS Precauzioni per l'uso

P201 – Leggere le istruzioni speciali prima dell'uso. P260 - Non respirare le polveri. P264 –Lavare accuratamente le mani dopo averlo maneggiato. P270 - Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. P281 - Utilizzare un dispositivo di protezione individuale come previsto. P307 + P311 – In caso di esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni di primo soccorso riportate sull'etichetta del prodotto e/o nella sezione 4 della SDS. P405 - Conservare sotto chiave. P501 - Smaltire il prodotto/ contenitore secondo le normative locali / regionali / nazionali / internazionali.

Simbolo EU/ Indicazione di pericolo



SCHEDA DATI DI SICUREZZA



PIXANTRONE DIMALEATO

T-Tossico

Fraasi di rischio (R)

R40 – evidenza limitata di un effetto cancerogeno
R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie. R60 - Può ridurre la fertilità. R61 - Può danneggiare il feto

Consigli di sicurezza

S36/37 - Indossare indumenti e guanti protettivi adatti. S53 - Evitare l'esposizione - Procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

Altri pericoli

Pixantrone dimaleato ("pixantrone") è un composto simile all'antraciclina che stimola lo sfaldamento del DNA mediato dalla topoisomerasi II, causando direttamente rotture del filamento del DNA che portano alla conseguente morte cellulare. L'effetto avverso più comune associato all'uso è la mielosoppressione (principalmente neutropenia alla dose massima). Con l'uso sono stati inoltre osservati leucopenia, anemia, e linfopenia (rispettivamente diminuzione dei globuli bianchi, globuli rossi e linfociti nel sangue).

Si verifica frequentemente colorazione blu della pelle e delle urine (per via del colore blu brillante del farmaco) e disturbi gastrointestinali (GI) (nausea, vomito, dolore addominale, stipsi e diarrea).

Il rischio di neoplasie secondarie (cancro) (in particolare leucemia mieloide acuta o sindrome mielodisplastica) e di infezioni (come infezioni potenzialmente gravi delle vie respiratorie) sono complicanze ben descritte dei regimi chemioterapici contenenti antracicline e composti simili (come il pixantrone). Sulla base del suo meccanismo di azione, non può essere esclusa la possibilità, per il pixantrone, di compromettere la fertilità e di danneggiare negativamente lo sviluppo del feto.

US Avvertenza

Attenzione

US Descrizione dei pericoli

Pixantrone è un composto simile all'antraciclina. Può causare danni al midollo osseo. Può causare danni ai reni, alla milza e ai testicoli (sulla base dei dati ottenuti sugli animali). Possibile pericolo per la riproduzione/sviluppo - può avere effetti negativi sulla fertilità e/o effetti avversi sullo sviluppo (sulla base dei meccanismi e degli effetti osservati negli animali).

Può provocare alterazioni genetiche. Possibile pericolo di cancro - può provocare il cancro (per il suo meccanismo d'azione).

Nota

Questa miscela è classificata come pericolosa ai

3

Pixuvri 29 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Data di revisione: 11 settembre 2014, Versione: 1.0.0

Versione Ita. Revisione 1 del 29/03/2016

SCHEDA DATI DI SICUREZZA



PIXANTRONE DIMALEATO

sensi della direttiva CE 45/1999 e del Regolamento CE N. 1272/2008 (EU CLP). Vedere la Sezione 16 per il testo completo della classificazioni EU e GHS. Le classificazioni GHS si basano sul Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP). Il simbolo EU/indicazione di pericolo, le frasi R e le informazioni di sicurezza si basano sulla Direttiva CE 45/1999.

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Ingrediente	CAS #	EINECS/ ELINCS #	Quantità	Classificazione EU	Classificazione GHS
Cloruro di sodio	7647-14-5	231-598-3	20-30%	Non classificato	Non classificato
Pixantrone dimaleato	144675-97-8	N/A	10-15%	Tossico - T: R40, R46, R60, R61	STOT-S1: H370; RT1B: H360FD; GCM1B: H340; Carc2: H351

Nota

L'ingrediente (gli ingredienti) di cui sopra sono considerati pericolosi/rischiosi. Il sodio cloruro è incluso perché ha un valore OEL (Limite Esposizione Professionale) ed è pari o superiore all'1%. I restanti componenti sono non-pericolosi /non-rischiosi e/o presenti in quantità inferiori ai limiti riferibili. Vedere la Sezione 16 per il testo completo delle classificazioni EU e GHS La classificazione EU si basa sulla direttiva 67/548/CEE e la classificazione GHS è basata sul regolamento (CE) 1272/2008.

SEZIONE 4 - MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Descrizione delle misure di primo soccorso

Necessario immediato intervento medico

Si

Contatto con gli occhi

Se possibile, togliere le lenti a contatto, laddove indossate. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante quantità di acqua per almeno 15 minuti. Se si verifica o persiste irritazione, informare il personale medico ed il supervisore.

Contatto cutaneo

Lavare la parte esposta con acqua e sapone e rimuovere abbigliamento/scarpe contaminati. Se si verifica o periste irritazione, informare il personale medico ed il supervisore.

Inalazione

Spostare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è affannosa, somministrare ossigeno. Informare immediatamente il personale medico ed il supervisore.

Ingestione

Non provocare il vomito se non indicato dal personale medico. Non dare nulla da bere se non indicato dal personale medico. Non dare mai

SCHEDA DATI DI SICUREZZA



PIXANTRONE DIMALEATO

nulla per via orale ad una persona priva di sensi. Informare immediatamente il personale medico ed il supervisore.

Protezione dei soccorritori

Vedere la Sezione 8 per Raccomandazioni sui controlli dell'esposizione/protezione individuale.

Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Vedere le Sezioni 2 e 11.

Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Pixantrone è un composto simile all'antraciclina. Condizioni mediche aggravate da esposizione: disturbi da deficit del sistema immunitario. Trattamento sintomatico e di supporto. Se si verifica esposizione accidentale per una persona che sta assumendo uno o più farmaci concomitanti, consultare le rispettive informazioni sulla confezione o sul foglio illustrativo per le potenziali interazioni farmacologiche.

SEZIONE 5- MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione

Usare acqua nebulizzata (spray), schiuma, polvere secca o anidride carbonica, a seconda dei casi per contenere fuoco e materiali.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Nessuna informazione rilevata. Può emettere monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto, cloruro di idrogeno, e altri composti contenenti azoto o cloro.

Infiammabilità/esplosività

Nessuna informazione rilevata.

Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare l'abbigliamento protettivo completo e l'apparato di respirazione autonomo con maschera integrale a erogazione automatica o in un'altra modalità a pressione positiva. Decontaminare tutte le apparecchiature dopo l'uso.

SEZIONE 6- MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

In caso di rilascio o fuoriuscita del prodotto, prendere dovute precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando appropriati dispositivi di protezione individuale (consultare la Sezione 8). L'area deve essere adeguatamente ventilata. Non respirare la polvere.

Precauzioni ambientali

Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente.

Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Se le fiale sono rotte o frantumate, NON ALZARE LA POLVERE. Limitare la fuoriuscita o la polvere con materiali assorbenti e posizionare un panno umido o un asciugamano

SCHEDA DATI DI SICUREZZA



PIXANTRONE DIMALEATO

sull'area per ridurre al minimo la diffusione di polveri nell'aria. Aggiungere liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.

Raccogliere il liquido rimanente su materiale assorbente. Collocare i materiali fuoriusciti in un contenitore a prova di perdita adatto per lo smaltimento in conformità con le disposizioni applicabili allo smaltimento dei rifiuti (consultare la Sezione 13). Decontaminare l'area due volte con una soluzione acquosa diluita di ipoclorito di sodio [5 parti di acqua per 1 parte di NaOCl ($7 \pm 2\%$ di cloro disponibile)]

Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, consultare le Sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7- MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni per la manipolazione sicura

Seguire le raccomandazioni per la manipolazione di agenti farmaceutici potenti (ad esempio l'uso di controlli tecnici e/o altri dispositivi personali di protezione in caso di necessità). Evitare di respirare la polvere. Lavarsi accuratamente dopo la manipolazione.

Condizioni per la conservazione sicura, comprese eventuali incompatibilità

Conservare a temperatura refrigerata (da 2°C a 8°C), al riparo dalla luce e dall'umidità, lontano da materiali incompatibili. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare temperature estreme.

Usi finali particolari

Nessuna informazione rilevata.

SEZIONE 8- CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Nota

In caso di contatto, lavare immediatamente mani, viso e altre aree potenzialmente esposte. Smaltire le fiale/siringhe rotte in appositi contenitori.

Parametri di controllo/Limiti di esposizione professionale

<u>Composto</u>	<u>Fornitore</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Cloruro di sodio	Lettonia, Lituania, Russia	TWA-8HR	5 mg/m ³
Pixantrone dimaleato	CTI Biopharma	8-ore TWA	1 µg/m ³

Controlli dell'esposizione/tecnic

Nessuna richiesta per la normale manipolazione del prodotto confezionato. Se si maneggia la miscela in bulk, se le fiale sono frantumate/rotte, o durante la ricostituzione: controllare le esposizioni al di sotto dell'OEL. La selezione e l'utilizzo di dispositivi di contenimento e di attrezzature di protezione

SCHEDA DATI DI SICUREZZA



PIXANTRONE DIMALEATO

Protezione dell'apparato respiratorio	<p>personale devono basarsi su una valutazione del rischio di potenziale esposizione. La manipolazione in aperto non deve essere eseguita quando si manipolano sostanze potenti, o sostanze con tossicità non nota. Il materiale deve essere trattato all'interno di un processo chiuso, di un involucro ventilato, di una cappa di sicurezza biologica, di un isolatore o di un dispositivo di controllo equivalente o migliore, adatto per polveri e/o aerosol.</p> <p>Nessuna richiesta per la normale manipolazione del prodotto confezionato. Se si maneggia la miscela in bulk, se le fiale sono frantumate/rotte, o durante la ricostituzione: la scelta della protezione delle vie respiratorie dovrebbe essere adeguata al compito e al livello di controlli tecnici esistenti. Per le attività di routine di manipolazione della polvere, un respiratore approvato e adeguatamente indossato dotato di purificatore d'aria con filtri HEPA o combinati dovrebbe fornire una protezione aggiuntiva basata su limiti noti o prevedibili dei controlli tecnici esistenti. Utilizzare un respiratore ad aria a pressione positiva se non vi è alcuna possibilità di rilascio incontrollato, quando i livelli di esposizione non sono noti, o in qualsiasi altra circostanza in cui i respiratori di purificazione dell'aria non possono fornire una protezione adeguata</p>
Protezione delle mani	<p>Indossare guanti in nitrile o altri guanti impermeabili se durante la manipolazione delle fiale è possibile si verifichi contatto con la pelle. Si deve considerare l'utilizzo di doppi guanti quando si maneggia un miscela in bulk e se le fiale sono frantumate/rotte. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che forniscono protezione nei confronti del solvente.</p>
Protezione della pelle	<p>Indossare guanti appropriati, camice da laboratorio, o altri sovra-indumenti protettivi se è possibile si verifichi contatto con la pelle. Scegliere la protezione della pelle in base dell'attività di lavoro, della possibilità di contatto con la pelle e dei solventi e reagenti utilizzati.</p>
Protezione occhi/viso	<p>Indossare occhiali di sicurezza con schermi laterali, occhiali di protezione antispruzzo, o schermi facciali, se necessario. Scegliere la protezione in base all'attività di lavoro e della possibilità di contatto con occhi e viso. Deve essere disponibile una stazione di lavaggio oculare d'emergenza.</p>
Controlli dell'esposizione ambientale	<p>Non disperdere nell'ambiente e operare all'interno di sistemi chiusi, laddove praticabile. Aria ed emissioni liquide devono essere indirizzate verso appropriati dispositivi di controllo dell'inquinamento. In caso di versamento, non scaricare nelle fognature. Implementare le procedure di emergenza appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e per evitare il contatto accidentale da parte del personale.</p>
Altre misure di controllo	<p>Lavare le mani in caso di contatto con questa sostanza, specialmente prima di mangiare, bere o fumare. Non è necessario indossare dispositivi di protezione al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio, in aree comuni o all'esterno).</p>

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche

7

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

PIXANTRONE DIMALEATO



e chimici fondamentali

Aspetto	Polvere (liofilizzata in fiale)
Colore	Blu scuro
Odore	Nessuna informazione identificata
Soglia olfattiva	Nessuna informazione identificata
pH	Nessuna informazione identificata
Punto di fusione/ punto di Congelamento	Nessuna informazione identificata
Punto di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non applicabile
Punto di infiammabilità	Non applicabile
Tasso di evaporazione	Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessuna informazione identificata
Limite superiore/inferiore di Infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata
Pressione del vapore	Nessuna informazione identificata
Densità relativa	Nessuna informazione identificata
Solubilità dell'acqua	Nessuna informazione identificata
Solubilità del solvente	Nessuna informazione identificata
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Log K_{ow} = 1,1067 (pixantrone dimaleato)
Temperatura di auto-ignizione	Nessuna informazione identificata
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata
Viscosità	Non applicabile
Proprietà esplosive	Nessuna informazione identificata
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione identificata

Altre informazioni

Peso molecolare	Non applicabile (miscela)
Formula molecolare	Non applicabile (miscela)

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

PIXANTRONE DIMALEATO



SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività	Nessuna informazione identificata
Stabilità chimica	Stabile in normali condizioni di utilizzo e conservazione
Possibilità di reazioni pericolose	Nessuna informazione identificata
Condizioni da evitare	Evitare temperature estreme
Materiali incompatibili	Nessuna informazione identificata
Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuna informazione identificata

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Nota **Nessun dato disponibile per la miscela. I seguenti dati descrivono il principio attivo.**

Informazioni sugli effetti tossicologici

Via di ingresso Può essere assorbito per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione

Tossicità acuta

<u>Componente</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Cloruro di sodio	LD ₅₀	Orale	Ratto	3.000 mg/kg
	LD ₅₀	Topica	Coniglio	> 10,000 mg/kg
	LD ₅₀	Inalatoria	Ratto	>42 g/m ³ (1-ora)
Pixantrone dimaleato	LD ₅₀	Orale	Topo	4.000 mg/kg
	LD ₅₀	EV	Topo	77.8-84.9 mg/kg
	LD ₅₀	EV	Ratto	111,5-119,5 mg/kg

Irritazione/corrosione Nessun dato disponibile.

Sensibilizzazione Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organo bersaglio - Esposizione singola

Nei topi sono stati riportati decessi immediati in seguito alla somministrazione di dosi singole per via endovenosa a partire da 29 mg/kg, insieme ad una diminuzione dei globuli rossi e bianchi, e ad alterazioni nel midollo osseo, milza, rene e testicoli. Effetti simili sono stati osservati nei cani ad una dose di 116 mg/m² insieme a tachicardia e alterazioni elettrocardiografiche. Effetti mielotossici simili, ma reversibili, sono stati osservati nei ratti dopo la somministrazione per via endovenosa di dosi singole di 3,25 mg/kg. È stata inoltre segnalata prolungata colorazione blu della pelle.

Tossicità specifica per organo bersaglio – Esposizione

Mielotossicità (soppressione del midollo osseo), tossicità renale (ad esempio, progressiva nefropatia tubolare) (fatta eccezione

SCHEDA DATI DI SICUREZZA



PIXANTRONE DIMALEATO

ripetuta/dose di tossicità Ripetuta	nei cani) e danni ai testicoli (ad esempio, atrofia tubulare e riduzione del peso) sono stati i principali risultati degli studi di tossicità a dosi ripetute con pixantrone nei topi, nei ratti e nei cani. Effetti si sono verificati a tutte le dosi somministrate per via endovenosa: 16, 13,5 e 0,8 mg/ kg /settimana somministrate a intermittenza nei topi (oltre 28 giorni), nei ratti (oltre 18 settimane) e nei cani (oltre 26 settimane), rispettivamente.
Tossicità riproduttiva	Sebbene non siano stati identificati studi di tossicità definitivi, è probabile che pixantrone comprometta la fertilità maschile sulla base degli effetti sui testicoli osservati negli animali a basse dosi e del meccanismo di azione.
Effetti tossici sullo sviluppo	Pixantrone è risultato sia embriotossico (aumento di aborto post-impianto, diminuzione della vitalità dei cuccioli, ritardo della crescita e/o ossificazione ritardata) che tossico per la madre (perdita di peso corporeo) quando è stato somministrato per via endovenosa a ratti e conigli in dosi da 3,25 e 3 mg/kg/giorno, rispettivamente, durante l'organogenesi (le dosi più basse testate).
Genotossicità	Pixantrone è risultato positivo al test di mutagenicità batterica di Ames, in vitro, ad un test di aberrazione cromosomica utilizzando linfociti umani, e ad un test in vivo dei micronuclei di topo.
Carcinogenicità	Nessun dato disponibile. Sulla base del meccanismo d'azione e dei risultati positivi di mutagenicità, è probabile che pixantrone aumenti il rischio di neoplasie. Nessuno dei componenti della miscela presente a livelli maggiori o uguali allo 0,1%, è elencato come cancerogeno da NTP, IARC, ACGIH o OSHA.
Rischio di ingestione	Nessun dato disponibile.
Dati sulla salute dell'uomo	Vedere "Sezione 2-Altri pericoli"

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Cloruro di sodio	EC ₅₀ /96h	Pesce (varie specie)	>4,700 mg/L
Pixantrone dimaleato	EC ₅₀ 48h	Daphnia magna	340-1.000 mg/L
	–	–	–

Persistenza e degradabilità	Pixantrone non persiste nell'ambiente in base alla determinazione del log K _{ow} di 1,1067.
Potenziale di bioaccumulo	Nessun dato disponibile.
Mobilità nel suolo	Nessun dato disponibile.
Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non eseguito.
Altre reazioni avverse	Nessun dato disponibile.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

PIXANTRONE DIMALEATO



Note Non sono disponibili caratteristiche ecologiche di questa miscela. Evitare la dispersione nell'ambiente.

SEZIONE 13 – CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti Smaltire i rifiuti in conformità alle linee guida federali, di stato, e locali prescritte, ad esempio, attraverso un inceneritore di rifiuti chimici opportunamente autorizzato. Non versare nello scarico, non gettare nel gabinetto. Tutti i rifiuti contenenti il materiale devono essere adeguatamente etichettati. Le acque di risciacquo derivanti dalla pulizia del versato devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente, per esempio, in impianti opportunamente autorizzati di trattamento delle acque reflue municipali o in loco.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Trasporto Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela non è regolato come materiale rischioso/pericoloso da UE ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA, o IMDG.

Numero ONU Non assegnato.

Nome di spedizione ONU Non assegnato.

Classi di pericolo connesso al trasporto e gruppo di imballaggio Non assegnato.

Pericoli per l'ambiente Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela non è regolamentato come pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.

Precauzioni speciali per gli utilizzatori Miscela non completamente testata- evitare l'esposizione.

Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73.178 ed il codice IBC Non applicabile.

SEZIONE 15 – INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela Questa SDS è conforme ai requisiti dettati dalle linee guida di USA, EU e GHS (U CLP- Regolamento E C No 1272/2008)

Valutazione della sicurezza chimica Non condotta.

Pericoloso secondo OSHA Sì. Attenzione. Può causare danni al midollo osseo. Può causare danni a reni, milza e testicoli (sulla base dei dati ottenuti sugli animali). Possibile pericolo per la riproduzione/sviluppo -

SCHEDA DATI DI SICUREZZA



PIXANTRONE DIMALEATO

può avere effetti negativi su fertilità e/o sviluppo (sulla base del meccanismo ed effetti osservati negli animali). Può causare alterazioni genetiche. Possibile pericolo di cancro - può causare cancro (sulla base del meccanismo di azione).

Classificazione WHMIS	Non richiesta. I medicinali non sono soggetti a WHMIS. Questa sostanza è stata classificata secondo i criteri di pericolo dei Regolamenti dei Prodotti Controllati e la SDS contiene tutte le informazioni richieste da questi regolamenti.
Stato TSCA	I medicinali sono esenti da TSCA.
Sezione SARA 313	Non elencato.
Proposizione 65 California	Non elencato.
Informazioni aggiuntive	Nessun' altra informazione identificata

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle frasi R e Classificazioni EU	T - Tossico. R60 – Può compromettere la fertilità. R61 – Può causare danni ai bambini non ancora nati. Repr. Cat. 2 – Tossico per la riproduzione Categoria 2. R46 – Può causare danni genetici ereditabili. Muta. Cat. 2 - Mutagenico Categoria 2. R40 – Prove limitate di un effetto cancerogeno. Carc. Cat. 3 – Cancerogeno Categoria 3.
Testo completo di frasi H, frasi P e classificazione GHS	STOT-S1 – Tossicità specifica per organo bersaglio in seguito a singola esposizione Categoria 1. H370 - Provoca danni al midollo osseo, milza, rene e testicoli. RT1B – Tossicità riproduttiva Categoria 1B. H360FD – Può provocare danni alla fertilità. Può provocare danni ai bambini non ancora nati. GCM1B – Mutagenicità per le cellule germinali 1B. H340 –Può causare alterazioni genetiche. Carc2 – Cancerogenicità Categoria 2. H351 – Sospettato di causare il cancro.
Fonte dei dati	Informazioni derivanti da dati di letteratura pubblici e da dati aziendali interni.
Abbreviazioni	ACGIH - Conferenza Americana degli Igienisti industriali governativi; ADR/RID - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada/ferrovia; AIHA – Associazione americana degli igienisti industriali; CAS# - Numero di registro servizi chimici astratto; CLP - Classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele; DNEL - Livello derivato senza effetto; DOT – Dipartimento dei trasporti; EINECS - Inventario europeo delle nuove e sostanze chimiche esistenti; ELINCS - Lista europea delle sostanze chimiche notificate; EU - Unione Europea; GHS - Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche; IARC -

SCHEDA DATI DI SICUREZZA



PIXANTRONE DIMALEATO

Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro; IDLH - Pericolo immediato per la vita o la salute; IATA – Associazione internazionale Trasporto Aereo; IMDG - marittimo internazionale per il trasporto delle merci; LOEL - Livello più basso a cui si osserva un effetto; LOAEL - Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso; NIOSH – Istituto Nazionale per la sicurezza e la salute del lavoro; NOEL – dose senza effetto osservato; NOAEL - Dose priva di effetti avversi osservati; NTP –Programma nazionale di Tossicologia; OEL - Limiti di esposizione occupazionale; OSHA - Amministrazione per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro; PNEC - Concentrazione prevedibile senza effetto; SARA – Decreto sugli emendamenti e riautorizzazione del superfondo; STEL - Esposizione a breve termine; TDG - Trasporto di merci pericolose; TSCA - Decreto per il controllo delle sostanze tossiche; TWA - Media ponderata nel tempo; WHMIS - Sistema Informativo Materiali pericolosi sul posto di lavoro.

Revisioni

Prima versione di questa SDS.

Responsabilità

Le informazioni di cui sopra si basano su dati a nostra disposizione ritenuti corretti. Dal momento che tali informazioni possono essere utilizzate al di fuori del nostro controllo e conoscenza, non ci assumiamo alcuna responsabilità in merito ai risultati di questo utilizzo e tutte le persone che le ricevono devono prendere una decisione sugli effetti, proprietà e protezioni che riguardano le loro condizioni particolari.

Non si rilascia alcuna dichiarazione, garanzia o impegno, né esplicita né implicita (ivi inclusa la garanzia di idoneità o di commerciabilità ad uno scopo particolare), in merito ai materiali, all'accuratezza di queste informazioni, ai risultati ottenuti in seguito al loro utilizzo, o ai pericoli derivanti dall'utilizzo del materiale. Fare attenzione alla manipolazione e all'utilizzo del materiale poiché trattasi di un potente prodotto farmaceutico. Le informazioni di cui sopra vengono fornite in buona fede e con la convinzione che siano corrette. A partire dalla data di emissione, stiamo fornendo tutte le informazioni pertinenti la prevedibile manipolazione del materiale. Tuttavia, nel caso in cui si verifichi un evento avverso associato all'uso di questo prodotto, questa scheda di sicurezza non sostituisce, e non è destinata a sostituire, la consultazione con personale specializzato.