

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 Rituximab
Codice del prodotto 000000057746

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

Uso

- sostanza farmaceutica attiva (antineoplastico)
- anticorpo monoclonale
- sostanza attiva nel prodotto Mabthera

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	
Svizzera	
Telefono +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

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. / 2.2. Classificazione della sostanza o della miscela / Elementi dell'etichetta**

GHS Classificazione non classificato ed etichettato secondo le direttive 1272/2008/CEE

2.3. Altri pericoli

Note - nessuna informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione anticorpo monoclonale
proteina con 1328 amminoacidi
immunoglobulina IgG

Rituximab

Sinonimi	- Mabthera (sostanza attiva) - IDEC-C2B8 - Rituxan - Chimeric Pan-B
Numero CAS	174722-31-7
Numero Roche	RO0452294-000
Massa molecolare	~ 145 kDa

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 10' a palpebre aperte
Contatto con la pelle	- rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare la pelle interessata con acqua e sapone - non usare solventi
Inalazione	- portare l'infortunato all'aria aperta - 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
---------------------------------	--------------------------------------------------------------------

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Rischi specifici	- non sono noti pericoli particolari
------------------	--------------------------------------

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

Rituximab

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali - non sono necessarie misure particolari

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali - non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente

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

Metodi di pulizia - raccogliere piccoli versamenti con materiale assorbente
- lavare con molta 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 - -20 °C

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valore limite (Roche) aria - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.04 mg/m³

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione respiratoria - E' raccomandata una protezione respiratoria nel caso di sviluppo di polvere

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

Protezione degli occhi - occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Colore incolore *1

Aspetto liquido *1

Rituximab

Note	<ul style="list-style-type: none">- effetti collaterali durante la terapia: sindrome da lisi tumorale, sintomi allergici, disturbi respiratori, aritmie cardiache, ipotensione, cambiamenti del quadro ematologico, vomito, orticaria, febbre, brividi, nausea, cefalea, danni renali- anticorpo monoclonale chimerico umanizzato, che si lega all'antigene CD20, una proteina presente sulla superficie dei linfociti pre-B- e dei linfociti B maturi	*1
*1 con riferimento a:	Mabthera (soluzione con 1% di Rituximab ed eccipienti)	

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità	<ul style="list-style-type: none">- gli anticorpi monoclonali sono proteine con un'affinità altamente specifica per un certo antigene; per questa ragione non c'è da aspettarsi alcun potenziale ecotossico significativo
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità immediata	<ul style="list-style-type: none">- le proteine globulari in genere sono biodegradabili senza difficoltà
----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Note	<ul style="list-style-type: none">- nessuna informazione disponibile
------	------------------------------------------------------------------------------------

12.4. Mobilità nel suolo

Note	<ul style="list-style-type: none">- nessuna informazione disponibile
------	------------------------------------------------------------------------------------

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT/vPvB	<ul style="list-style-type: none">- la sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

12.6. Altri effetti avversi

Note	<ul style="list-style-type: none">- non sono noti dati ecotossicologici per questa sostanza
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltimento rifiuti	<ul style="list-style-type: none">- osservare i regolamenti locali/nazionali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti- incenerire in inceneritori autorizzati con abbattimento dei gas combust
---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Rituximab

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Note - non classificato dai regolamenti di trasporto

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) 1: leggermente pericoloso per l'acqua (classificazione propria in applicazione della direttiva VwVwS del 27.07.2005)

SEZIONE 16: Altre informazioni

Edizione - modifiche rispetto alla versione precedente nei paragrafi 2

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.