

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                      TECENTRIQ 1200 mg/20 ml  
Codice del prodotto                      SAP-10154949

**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  
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

\*1    con riferimento a:    Atezolizumab

**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**

Sinonimi    - Atezolizumab Drug Product  
- Atezolizumab Vials 1200 mg/20 ml  
- MPDL3280A    \*1

## TECENTRIQ 1200 mg/20 ml

Ingredienti	Concentrazione	Classificazione GHS (ingrediente puro)
Atezolizumab 1380723-44-3	60 mg/ml	
L-Istidina 71-00-1 01-2120750286-53	20 mM	
Acido acetico 64-19-7	< 1 mg/ml	- Liquidi infiammabili (Categoria 3), H226 - Corrosione/irritazione cutanea (Categoria 1A), H314
Saccarosio 57-50-1	120 mM	
Polisorbato 20 9005-64-5 01-2119971749-17	0.04 %	
acqua per preparazioni iniettabili		
<b>Per il testo completo delle frasi H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.</b>		
*1 con riferimento a:	Atezolizumab	
<b>SEZIONE 4: Misure di primo soccorso</b>		
<b>4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso</b>		
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	- portare l'infortunato all'aria aperta - in caso di disturbi ricorrere a trattamento medico	
<b>4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati</b>		
Note	- nessuna informazione disponibile	
<b>4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali</b>		
Note per il medico	- trattamento dei sintomi	

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione appropriati
- getto d'acqua a pioggia, polvere estinguente, schiuma, anidride carbonica
  - 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

## 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 i liquidi con sabbia, terra od altro materiale adatto
  - lavare con molta acqua

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Accorgimenti tecnici
- nessuna misura particolare se adeguatamente immagazzinato e manipolato
- Materiali adatti
- vetro, smalto, acciaio inossidabile

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

- Condizioni di stoccaggio
- 2 - 8 °C
  - proteggere dal calore e dalla luce
  - non agitare la soluzione
- Validità
- in contenitori originali chiusi, dopo l'apertura il prodotto dovrebbe essere utilizzato entro breve tempo, vedere la data di scadenza riportata sull'etichetta

# TECENTRIQ 1200 mg/20 ml

Contenitori - fiale

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Valore limite (Roche) aria - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.220 mg/m<sup>3</sup> \*1

### 8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione respiratoria - 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: Atezolizumab

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Colore da incolore a leggermente giallastro

Aspetto liquido sterile

Solubilità 38.2 g/l, acqua (20 °C) \*2  
100 g/l, acqua \*3

Coefficiente di ripartizione log P<sub>ow</sub> -3.32 (ottanolo/acqua) \*2

Valore di pH 5.8

Punto di infiammabilità (liquido) > 110 °C \*3

### 9.2. Altre informazioni

Note - nessuna informazione disponibile

\*2 con riferimento a: L-Istidina

\*3 con riferimento a: Polisorbato 20

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Note - nessuna informazione disponibile

# TECENTRIQ 1200 mg/20 ml

## 10.2. Stabilità chimica

Stabilità - non contiene conservanti antimicrobici, pertanto è necessario preservare la sterilità della soluzione

## 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Note - nessuna informazione disponibile

## 10.4. Condizioni da evitare

Note - nessuna informazione disponibile

## 10.5. Materiali incompatibili

Note - nessuna informazione disponibile

## 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Note - nessuna informazione disponibile

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	- non disponibile biologicamente a seguito di somministrazione orale*1 - DL <sub>50</sub> > 15'000 mg/kg (orale, ratto) *2 - DL <sub>50</sub> > 32'850 mg/kg (orale, ratto) (OCSE No. 401) *3 - DL <sub>50</sub> 29'700 mg/kg (orale, ratto) *4
Effetti locali	- pelle: non irritante (coniglio; OCSE No. 404) *3
Sensibilizzazione	a seguito di somministrazione di proteine per via endovenosa possono manifestarsi reazioni anafilattiche; non sono descritti casi di ipersensibilità a seguito di esposizione per inalazione *1
Mutagenicità	- negativo, sia con che senza attivazione metabolica (OECD No. 476 (Mammalian Cell Gene Mutation Test)) *3
Carcinogenicità	- nessuna informazione disponibile
Tossicità per la riproduzione	- esposizione critica nell'uomo solo a seguito di somministrazione parenterale - la somministrazione parenterale in donne gravide può danneggiare il feto/embrione. *1
Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. singola	- nessuna informazione disponibile
Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. ripetuta	- nessuna informazione disponibile

# TECENTRIQ 1200 mg/20 ml

Pericolo in caso di aspirazione - nessuna informazione disponibile

Note - dose terapeutica (i.v.): 15 mg/kg/3w \*1

- \*1 con riferimento a: Atezolizumab
- \*2 con riferimento a: L-Istidina
- \*3 con riferimento a: Polisorbato 20
- \*4 con riferimento a: Saccarosio

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecotossicità - 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 \*1

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità immediata - le proteine globulari in genere sono biodegradabili senza difficoltà \*1  
- prontamente biodegradabile  
60.3 %, 28 gg  
(Test manometrico di respirazione, OCSE No. 301 F) \*3

### 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: Atezolizumab
- \*3 con riferimento a: Polisorbato 20

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltimento rifiuti	<ul style="list-style-type: none"><li>- osservare i regolamenti locali/nazionali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti</li><li>- far defluire quantità molto piccole nell'impianto per il trattamento delle acque di scarico</li></ul>
---------------------	---

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Note	<ul style="list-style-type: none"><li>- non classificato come "merce pericolosa" ai sensi del Regolamento relativo alle merci pericolose</li></ul>
------	--

## 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 (in base alla direttiva AwSV del 18.04.2017)
---	--

## SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle Dichiarazioni-H citate nella sezione 3

H226	Liquido e vapori infiammabili.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Note	<ul style="list-style-type: none"><li>- nessuno</li></ul>
------	---

Edizione	<ul style="list-style-type: none"><li>- modifiche rispetto alla versione precedente nei paragrafi 3, 15</li></ul>
----------	---

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.