



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto : Topotecan hydrochloride
Codice Prodotto : Non disponibile.
Tipo di Prodotto : Liquido.
Altri mezzi di identificazione : Topotecan 1 mg/mL concentrato per soluzione per infusione

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

Uso del Prodotto : Prodotti farmaceutici.
Fiala di soluzione -1mg/4mg
Zona di Applicazione : Applicazioni professionali.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Accord Healthcare
Sage House, 319 Pinner
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF - United Kingdom
Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza : medinfo@accord-healthcare.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Fornitore
Numero di telefono : +44 (0) 1271 385257 (Orario di operatività (UK): 8:30 am – 4:30 pm)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto : Miscela

Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2, H319
Muta. 1B, H340

Questo prodotto è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

Ingredienti di tossicità sconosciuta : per una percentuale pari all'2 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione sconosciuta

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

2.2 Elementi dell'etichetta

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza :

Pericolo

Indicazioni di pericolo :

H319 - Provoca grave irritazione oculare.
H340 - Può provocare alterazioni genetiche.

Consigli di prudenza

Prevenzione :

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280 - Indossare guanti protettivi. Indossare indumenti protettivi. Fare uso di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso.

Reazione :

P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Richiedere assistenza medica.
P305 + P351 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Conservazione :

P405 - Conservare sotto chiave.

Smaltimento :

P501 - Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

Ingredienti pericolosi :

topotecano, cloridrato

Elementi supplementari dell'etichetta :

Non applicabile.

Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi :

Usò ristretto agli utilizzatori professionali.

Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio

Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini :

Non applicabile.

Avvertimento tattile di pericolo :

Non applicabile.

2.3 Altri pericoli

Il prodotto soddisfa i criteri per PBT o vPvB conformemente alla normativa (CE) n. 1907/2006, allegato XIII :

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

Altri pericoli non menzionati nella classificazione :

Nessuno conosciuto.

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela : Miscela

| Nome del prodotto/ingrediente | Identificatori | % | Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] | Tipo |
|-------------------------------|--------------------------------------|-------|--|------|
| acido (+)-tartarico | CE: 201-766-0 Numero CAS: 87-69-4 | ≤2.9 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 | [1] |
| topotecano, cloridrato | Numero CAS: 119413-54-6 | ≤0.25 | Acute Tox. 2, H300 Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351 Repr. 2, H361fd (Fertilità e Nascituro) STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 3, H412 Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate. | [1] |

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB oppure siano considerati come sostanze con grado di problematicità equivalente o sostanze alle quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

Tipo

[1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente

[2] Sostanza per cui sussistono limiti all'esposizione sul luogo di lavoro

[3] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione PBT a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII

[4] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII

[5] Sostanza con grado di problematicità equivalente

[6] Informazioni aggiuntive legate alla politica aziendale

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi** : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico.
- Per inalazione** : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di mancanza di respirazione, respirazione irregolare o arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale o far somministrare ossigeno da personale addestrato. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. Consultare un medico. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce.
- Contatto con la pelle** : Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Rimuovere l'indumento contaminato dopo averlo lavato accuratamente con acqua o usando guanti. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

- Ingestione** : Sciacquare la bocca con acqua. Rimuovere eventuali protesi dentarie. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Interrompere la somministrazione se la persona dichiara di voler vomitare, in quanto il vomito può essere pericoloso. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. In caso di vomito, la testa dovrebbe essere tenuta bassa in modo che il vomito non entri nei polmoni. Consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce.
- Protezione dei soccorritori** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Se si sospetta ancora la presenza di esalazioni, indossare una maschera o un respiratore. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. Rimuovere l'indumento contaminato dopo averlo lavato accuratamente con acqua o usando guanti.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Segnali/Sintomi di sovraesposizione

- Contatto con gli occhi** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
dolore o irritazione
lacrimazione
rossore
- Per inalazione** : Nessun dato specifico.
- Contatto con la pelle** : Nessun dato specifico.
- Ingestione** : Nessun dato specifico.

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

- Note per il medico** : Trattare in modo sintomatico. Nel caso i cui siano ingerite o inalate grandi quantità, contattare immediatamente un centro antiveleni.
- Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei** : Usare un mezzo di estinzione adatto per l'incendio circostante.
- Mezzi di estinzione non idonei** : Non utilizzare acqua a getto pieno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : In caso di incendio o surriscaldamento, si verificherà un aumento della pressione con possibilità di rottura del contenitore.
- Prodotti pericolosi da decomposizione termica** : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:
anidride carbonica
monossido di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 5: misure antincendio

- Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.
- Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

- Per chi non interviene direttamente** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Evitare di respirare i vapori o le nebbie. Prevedere una ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
- Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per chi non interviene direttamente".

- 6.2 Precauzioni ambientali** : Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Piccola fuoriuscita** : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Diluire con acqua e assorbire se idrosolubile. In alternativa, o se insolubile in acqua, assorbire con materiale inerte asciutto e smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.
- Versamento grande** : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Avvicinarsi alla fonte di emissione sopravento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare e convogliare le quantità sversate in un impianto di trattamento degli scarichi o procedere come segue. Circoscrivere e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite, diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa vigente. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Un materiale assorbente contaminato può provocare lo stesso pericolo del prodotto versato.

- 6.4 Riferimento ad altre sezioni** : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1. Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale. Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure protettive** : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8). Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Non mettere in contatto con occhi, pelle o indumenti. Non ingerire. Evitare di respirare i vapori o le nebbie. Se durante l'uso normale il materiale presenta un rischio per la respirazione, usarlo soltanto con ventilazione adeguata o utilizzare un respiratore idoneo. Conservare nel contenitore originale o un contenitore alternativo approvato e costituito da un materiale compatibile, tenuto saldamente chiuso quando non utilizzato. I contenitori vuoti trattengono dei residui di prodotto e possono essere pericolosi. Non riutilizzare il contenitore.
- Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro** : E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non conservare al di sopra della temperatura seguente: 25°C (77°F). Conservare secondo la normativa locale. Durata di conservazione a magazzino: 36 mesi. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Conservare sotto chiave. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Prevedere sistemi di contenimento adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Prima della manipolazione o dell'uso, consultare la Sezione 10 per informazioni sui materiali incompatibili.

7.3 Usi finali particolari

- Avvertenze** : Non disponibile.
- Orientamenti specifici del settore industriale** : Non disponibile.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

- Procedure di monitoraggio consigliate** : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

DNEL/DMEL

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

| Nome del prodotto/ingrediente | Tipo | Esposizione | Valore | Popolazione | Effetti |
|-------------------------------|------|------------------------------------|------------------------|-------------|-----------|
| acido (+)-tartarico | DNEL | A lungo termine Per inalazione | 1.3 mg/m ³ | Generali | Sistemico |
| | DNEL | A lungo termine Per via cutanea | 1.5 mg/kg bw/giorno | Generali | Sistemico |
| | DNEL | A lungo termine Per via cutanea | 2.9 mg/kg bw/giorno | Lavoratori | Sistemico |
| | DNEL | A lungo termine Per inalazione | 5.2 mg/m ³ | Lavoratori | Sistemico |
| | DNEL | A lungo termine Per via orale | 8.1 mg/kg bw/giorno | Generali | Sistemico |

PNEC

Nessun PNEC disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei : Se l'utilizzo può generare polvere, fumi, gas, vapori o spruzzi, eseguire il processo in condizioni di contenimento, usare sistemi di aspirazione localizzata, o altri dispositivi di controllo necessari a mantenere l'esposizione degli operatori agli inquinanti nell'aria al di sotto di qualsiasi limite raccomandato o prescritto dalla legge.

Misure di protezione individuale

Misure igieniche : Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le docce di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

Protezione degli occhi/del volto : Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri. Se il contatto è possibile, utilizzare i seguenti mezzi di protezione, salvo il caso che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali antispruzzo resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione della pelle

Protezione delle mani : Guanti resistenti ad agenti chimici ed impermeabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono manipolati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità. Considerando i parametri specificati dal produttore di guanti, controllare durante l'uso che i guanti mantengano ancora inalterate le loro proprietà protettive. Si noti che il tempo di permeazione per un qualsiasi materiale costitutivo del guanto può variare a seconda del produttore del guanto. Nel caso di miscele, composte da più sostanze, non è possibile stimare in modo preciso il tempo di protezione dei guanti.

Dispositivo di protezione del corpo : I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta ed approvati da personale qualificato prima del loro impiego per la manipolazione di questo prodotto.

Altri dispositivi di protezione della pelle : Scegliere opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle in base all'attività che viene svolta e ai rischi insiti. Tali scelte devono essere approvate da uno specialista prima della manipolazione di questo prodotto.

Protezione respiratoria : In base al pericolo e al potenziale per l'esposizione, selezionare un respiratore che soddisfi gli standard e la certificazione idonei. I respiratori devono essere usati secondo un programma di protezione delle vie respiratorie per assicurare l'utilizzo della taglia giusta, l'addestramento e altri aspetti importanti dell'uso.

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

Controlli dell'esposizione ambientale : Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

| | |
|--|----------------------|
| Stato fisico | : Liquido. [Chiaro.] |
| Colore | : Giallo. |
| Odore | : Non disponibile. |
| Soglia olfattiva | : Non disponibile. |
| pH | : 1.5 - 2.5 |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : Non disponibile. |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | : Non disponibile. |
| Punto di infiammabilità | : Non disponibile. |
| Velocità di evaporazione | : Non disponibile. |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : Non applicabile. |
| Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività | : Non disponibile. |
| Tensione di vapore | : Non disponibile. |
| Densità di vapore | : Non disponibile. |
| Densità relativa | : Non disponibile. |
| Solubilità (le solubilità) | : Non disponibile. |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : Non disponibile. |
| Temperatura di autoaccensione | : Non disponibile. |
| Temperatura di decomposizione | : Non disponibile. |
| Viscosità | : Non disponibile. |
| Proprietà esplosive | : Non disponibile. |
| Proprietà ossidanti | : Non disponibile. |

9.2 Altre informazioni

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Solubilità in acqua | : Non disponibile. |
| Commenti Fisici Chimici | : Nessuna informazione aggiuntiva. |

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 10: stabilità e reattività

- 10.1 Reattività** : Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.
- 10.2 Stabilità chimica** : Il prodotto è stabile.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose** : Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose. In condizioni normali di immagazzinamento e uso, non occorrerà nessuna polimerizzazione pericolosa.
- 10.4 Condizioni da evitare** : Nessun dato specifico.
- 10.5 Materiali incompatibili** : Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti.
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi** : In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

| Nome del prodotto/ ingrediente | Risultato | Specie | Dose | Esposizione |
|-----------------------------------|--|-------------------|--------------------------------------|-------------|
| acido (+)-tartarico | DL50 Per via cutanea DL50 Per via orale | Coniglio Ratto | >2000 mg/kg 2000 a 5000 mg/ kg | - - |

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Stime di tossicità acuta

| Nome del prodotto/ingrediente | Per via orale (mg/ kg) | Per via cutanea (mg/kg) | Inalazione (gas) (ppm) | Inalazione (vapori) (mg/l) | Inalazione (polveri e aerosol) (mg/l) |
|---|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|----------------------------------|--|
| Topotecan hydrochloride topotecano, cloridrato | 5042.9 5 | N/A N/A | N/A N/A | N/A N/A | N/A N/A |

Irritazione/Corrosione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Sensibilizzazione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Mutagenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Cancerogenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Teratogenicità

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

| Nome del prodotto/ingrediente | Categoria | Via di esposizione | Organi Bersaglio |
|-------------------------------|-------------|--------------------|------------------|
| topotecano, cloridrato | Categoria 1 | Non determinato | Non determinato |

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

| Nome del prodotto/ingrediente | Categoria | Via di esposizione | Organi Bersaglio |
|-------------------------------|-------------|--------------------|------------------|
| topotecano, cloridrato | Categoria 1 | Non determinato | Non determinato |

Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Canali di ingresso previsti: Per via orale, Per via cutanea, Per inalazione.

Effetti potenziali acuti sulla salute

- Contatto con gli occhi** : Provoca grave irritazione oculare.
- Per inalazione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Contatto con la pelle** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Ingestione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

- Contatto con gli occhi** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
dolore o irritazione
lacrimazione
rossore
- Per inalazione** : Nessun dato specifico.
- Contatto con la pelle** : Nessun dato specifico.
- Ingestione** : Nessun dato specifico.

Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Esposizione a breve termine

Potenziali effetti immediati : Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Esposizione a lungo termine

Potenziali effetti immediati : Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Generali : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Cancerogenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

- Mutagenicità** : Può provocare alterazioni genetiche.
Teratogenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Effetti sullo sviluppo : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Effetti sulla fertilità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Altre informazioni : Non disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

| Nome del prodotto/ ingrediente | Risultato | Specie | Esposizione |
|-----------------------------------|-------------------------------------|---|-------------|
| acido (+)-tartarico | Acuto EC50 51.404 mg/l Acqua fresca | Alghe - Pseudokirchneriella subcapitata | 72 ore |
| | Acuto EC50 93.313 mg/l Acqua fresca | Dafnia - Daphnia magna | 48 ore |
| | Acuto CL50 >100 mg/l Acqua fresca | Pesce - Danio rerio | 96 ore |
| | Acuto NOEC 3.125 mg/l Acqua fresca | Alghe - Pseudokirchneriella subcapitata | 72 ore |

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

| Nome del prodotto/ ingrediente | Emivita in acqua | Fotolisi | Biodegradabilità |
|-----------------------------------|------------------|----------|------------------|
| acido (+)-tartarico | - | - | Facilmente |

12.3 Potenziale di bioaccumulo

| Nome del prodotto/ ingrediente | LogP _{ow} | BCF | Potenziale |
|-----------------------------------|--------------------|-----|------------|
| acido (+)-tartarico | -1.91 | - | bassa |

12.4 Mobilità nel suolo

Coefficiente di ripartizione suolo/acqua (K_{oc}) : Non disponibile.

Mobilità : Non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

12.6 Altri effetti avversi : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.

Rifiuti Pericolosi : La classificazione del prodotto potrebbe rientrare nei criteri previsti per i rifiuti pericolosi.

Imballo

Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.

Precauzioni speciali : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Occorre prestare attenzione quando si maneggiano contenitori svuotati che non sono stati puliti o risciacquati. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

| | ADR/RID | ADN | IMDG | IATA |
|--|--------------------|--------------------|----------------|----------------|
| 14.1 Numero ONU | Non regolamentato. | Non regolamentato. | Not regulated. | Not regulated. |
| 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | - | - | - | - |
| 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | - | - | - | - |
| 14.4 Gruppo di imballaggio | - | - | - | - |
| 14.5 Pericoli per l'ambiente | No. | No. | No. | No. |

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC : Non disponibile.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

Sostanze estremamente preoccupanti

Nessuno dei componenti è elencato.

Allegato XVII - Restrizioni : Uso ristretto agli utilizzatori professionali.
in materia di
fabbricazione,
immissione sul mercato e
uso di talune sostanze,
preparati e articoli
pericolosi

Altre norme UE

Inventario Europeo : Non determinato.

Sostanze dannose per lo strato di ozono (1005/2009/UE)

Non nell'elenco.

Previo assenso informativo (PIC - Prior Inform Consent) (649/2012/UE)

Non nell'elenco.

Direttiva Seveso

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

Norme nazionali

D.Lgs. 152/06 : Non determinato.

Regolamenti Internazionali

Elenco Convenzione sulle armi chimiche - Tabelle I, II e III Composti chimici

Non nell'elenco.

Protocollo di Montreal (Allegati A, B, C, E)

Non nell'elenco.

Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

Convenzione di Rotterdam sul consenso informato a priori (Prior Informed Consent, PIC)

Non nell'elenco.

Protocollo UNECE alla Convenzione di Aarhus sugli inquinanti organici persistenti e i metalli pesanti

Non nell'elenco.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica : Questo prodotto contiene sostanze per le quali sono ancora necessarie le Valutazioni sulla sicurezza chimica.

15.3 Stato di registrazione : Miscela. Informazioni relative alla sostanza : Contattare il fornitore o il distributore locale.

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 16: altre informazioni

Indica le informazioni che sono variate rispetto all'edizione precedente.

Abbreviazioni e acronimi : ATE = Stima della Tossicità Acuta
 CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]
 DMEL = Livello derivato con effetti minimi
 DNEL = Livello derivato senza effetto
 Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP
 N/A = Non disponibile
 PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
 PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
 RRN = Numero REACH di Registrazione
 vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

Principali riferimenti in letteratura e fonti di dati : Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]; European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), concluded in Geneva on 30 September 1957 plus amendments (Uniform text: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendments); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Limiti di esposizione occupazionale; Regolamenti Internazionali

Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

| Classificazione | Giustificazione |
|--------------------------------------|--|
| Eye Irrit. 2, H319 Muta. 1B, H340 | Metodo di calcolo Metodo di calcolo |

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

| | |
|--------|---|
| H300 | Letale se ingerito. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H340 | Può provocare alterazioni genetiche. |
| H351 | Sospettato di provocare il cancro. |
| H361fd | Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto. |
| H370 | Provoca danni agli organi. |
| H372 | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| H412 | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

| | |
|---|---|
| Acute Tox. 2, H300 Aquatic Chronic 3, H412 | TOSSICITÀ ACUTA (orale) - Categoria 2 PERICOLO A LUNGO TERMINE (CRONICO) PER L'AMBIENTE ACQUATICO - Categoria 3 |
| Carc. 2, H351 Eye Dam. 1, H318 | CANCEROGENICITÀ - Categoria 2 GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 1 |
| Eye Irrit. 2, H319 | GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2 |
| Muta. 1B, H340 Repr. 2, H361fd | MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI - Categoria 1B TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE (Fertilità e Nascituro) - Categoria 2 |
| Skin Irrit. 2, H315 STOT RE 1, H372 | CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2 TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE RIPETUTA) - Categoria 1 |
| STOT SE 1, H370 | TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE SINGOLA) - Categoria 1 |

Avvertenze di formazione professionale : Accertarsi che gli addetti siano istruiti per ridurre al minimo l'esposizione. Formazione del personale sulle buone pratiche.

Topotecan hydrochloride

SEZIONE 16: altre informazioni

Data di edizione/ Data di revisione : 04/02/2019

Data dell'edizione precedente : Nessuna precedente convalida

Versione : 1

Avviso per il lettore

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.

La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.