

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 Trastuzumab  
Codice del prodotto 000000039119

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

Uso - sostanza farmaceutica attiva (antineoplastico)  
- sostanza attiva nel prodotto Herceptin

**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 ricombinante umanizzato  
Immunoglobulina IgG1

Sinonimi      - Herceptin (sostanza attiva)  
- HER2 (human epidermal growth factor receptor 2 protein)

# Trastuzumab

Numero CAS	180288-69-1
Numero Roche	RO0452317-000
Formula empirica	$C_{6460}H_{9972}N_{1724}O_{2014}S_{44}$
Massa molecolare	148400 g/mol                      glicolizzato 145421.50 g/mol

## 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 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 immediatamente la persona all'aria fresca e metterla a riposo<br>- 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 |
|--------------------------|---|

# Trastuzumab

## 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 \*1  
- lavare con molta acqua \*1

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Materiali adatti - PVC, polietilene, vetro \*1

Note - non agitare la soluzione \*1

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

Condizioni di stoccaggio - -20 °C \*1  
- proteggere dalla luce \*1  
- tenere i contenitori ermeticamente chiusi \*1  
- non congelare \*1  
- 2 - 8 °C \*1

Validità - 48 ore, 2 - 8 °C, eliminare i residui della soluzione ricostituita \*1

Contenitori - fiale \*1

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

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

### 8.1. Parametri di controllo

Valore limite (Roche) aria - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.1 mg/m<sup>3</sup>

# Trastuzumab

## 8.2. Controlli dell'esposizione

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| Protezione respiratoria | - protezione respiratoria non necessaria durante le operazioni abituali<br>- protezione delle vie respiratorie in caso di formazione di aerosol o nebbie |
| 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
Odore	inodore	*1
Densità	~ 1 g/cm <sup>3</sup>	*1
Viscosità	~ 1 cP	*1
Valore di pH	5.4 - 6.6	*1

### 9.2. Altre informazioni

- |      |                                    |
|------|------------------------------------|
| Note | - nessuna informazione disponibile |
|------|------------------------------------|

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

- |      |                                    |
|------|------------------------------------|
| Note | - nessuna informazione disponibile |
|------|------------------------------------|

### 10.2. Stabilità chimica

- |           |  |
|-----------|--|
| Stabilità | - non contiene conservanti antimicrobici, pertanto è necessario preservare la sterilità della soluzione *1 |
|           | - non diluire con glucosio poiché causa aggregazione della proteina *1                                     |
|           | - non congelare la soluzione ricostituita *1   |

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

- |      |                                    |
|------|------------------------------------|
| Note | - nessuna informazione disponibile |
|------|------------------------------------|

# Trastuzumab

## 10.4. Condizioni da evitare

Note - nessuna informazione disponibile

## 10.5. Materiali incompatibili

Note - nessuna informazione disponibile

## 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Note - non agitare la soluzione, formazione di schiuma \*1

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta - MTD > 94 mg/kg (i.v., topo)  
- MTD > 47 mg/kg (i.v., scimmia Rhesus)

Effetti locali - nessuna informazione disponibile

Sensibilizzazione in seguito alla somministrazione intravenosa di proteine possono verificarsi reazioni anafilattiche; rari casi di ipersensibilità sono stati descritti

Mutagenicità - nessuna informazione disponibile

Carcinogenicità - nessuna informazione disponibile

Tossicità per la riproduzione - la somministrazione parenterale in donne gravide può danneggiare il feto/embrione.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. singola - nessuna informazione disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. ripetuta - nessuna informazione disponibile

Pericolo in caso di aspirazione - nessuna informazione disponibile

Note - Trastuzumab è un anticorpo monoclonale umanizzato che si lega selettivamente all'ambito extracellulare dell' human epidermal growth factor receptor (HER2)  
- effetti collaterali durante la terapia: dispnea, ipotensione, tachicardia, broncospasmo, sibili nella respirazione, saturazione dell'ossigeno ridotta \*2  
- La somministrazione di Herceptin (in dosi terapeutiche) può provocare lo sviluppo di una disfunzione ventricolare e di un collasso cardiaco. \*2

# Trastuzumab

- emivita di eliminazione (dopo dosi multiple): 1.7 - 32.8 giorni

\*2 con riferimento a: Soluzione diluita di Herceptin per infusione (circa 0.06% di Trastuzumab)

## 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

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità immediata - le proteine globulari in genere sono biodegradabili senza difficoltà  
- prontamente biodegradabile  
65 % BOD/ThOD, 14 gg  
(Test manometrico di respirazione, OCSE No. 301 F)  
- prontamente biodegradabile  
87 % BOD/ThOD, 14 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

\*3 con riferimento a: Soluzione al 2.4% di trastuzumab con eccipienti

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltimento rifiuti - osservare i regolamenti locali/nazionali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti

# Trastuzumab

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Note - non classificato come "merce pericolosa" ai sensi del Regolamento relativo alle merci pericolose

## 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 17 maggio 1999) \*1

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

## SEZIONE 16: Altre informazioni

Edizione - modifiche rispetto alla versione precedente nei paragrafi 12

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.